Republic of Ecuador





GPE INEN 55 (1997) (Spanish): Guía de práctica. Requisitos generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración

BLANK PAGE



INEN

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

GUIA PRACTICA ECUATORIANA GPE INEN 55:97

PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO.

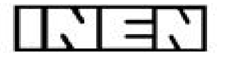
Primera Edición

PROCEDURES AND GENERAL REQUIREMENTS FOR ACCREDITING CALIBRATION AND TESTING LABORATORIES.

First Edition

DESCRIPTORES: Acreditación de laboratorios, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, ensayos, calibración, certificación, organismo de acreditación, organismos aprobados, requisitos de operación, aseguramiento de la calidad.
FD: 11.01-701
CDU: 061.64:(036);006.06
CIIU: 8324
ICS: 03.120.20

C O N T E N I D O



Guía Práctica Ecuatoriana	PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO	GPE INEN 55:97

0. INTRODUCCION

Esta Guía presenta los procedimientos básicos y los requisitos generales del organismo de acreditación, utilizados para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo.

La Guía está organizada de tal manera que sus usuarios tengan una información completa sobre todos los criterios para la acreditación.

La Sección 26 numerales 2 al 14, es idéntica al texto de la GPE INEN-ISO/IEC 25, sus notas son interpretaciones de dicha guía. Los párrafos marcados con círculo negro, se aplican solamente al programa de acreditación de laboratorios de calibración..

Cualquier pregunta o comentario referente a esta guía debe ser presentado al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN: Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro; Telf: (593) 2 501-885 al 501-891; Fax (593) 2 567-815; Casilla 17-01-3999 QUITO-ECUADOR; E-mail: inen1@inen.gov.ec.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Sección 1. Propósito.

Esta guía provee la información a ser utilizada por: personal de laboratorios acreditados, aquellos quienes solicitan la acreditación, otros organismos de acreditación de laboratorios, usuarios de los laboratorios y para quienes necesiten información acerca de los criterios para la acreditación bajo el sistema de acreditación de laboratorios.

Sección 2. Estructura.

El capítulo I describe las consideraciones que relacionan en general todos los aspectos de un sistema de acreditación de laboratorios. El capítulo II describe como se solicita, desarrolla, promociona y termina un programa de acreditación de laboratorios. El capítulo III describe los procedimientos para la acreditación de laboratorios. El capítulo IV señala las condiciones y criterios para la acreditación.

Sección 3. Sistema de acreditación de laboratorios: descripción y objetivo

1) El sistema es establecido para la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo que poseen la debida estructura física en el país y que han sido reconocidos como competentes para realizar calibraciones o ensayos específicos.

2) El sistema:

2.1) provee los mecanismos técnicos y administrativos para el reconocimiento nacional e internacional de laboratorios competentes, basado en un procedimiento amplio para promover la confianza en los laboratorios de calibración y ensayo que demuestren que operan de acuerdo con los requisitos para la acreditación;

2.2) provee a los laboratorios la documentación a ser utilizada en el desarrollo e implantación de sus sistemas de la calidad;

2.3) identifica laboratorios competentes a ser utilizados por instituciones de carácter regulatorio, autoridades de comercio y sistemas de certificación de productos;

(Continúa)

DESCRIPTORES: Acreditación de laboratorios, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, ensayos, calibración, certificación, organismo de acreditación, organismos aprobados, requisitos de operación, aseguramiento de la calidad.

2.4) proporciona a los laboratorios la asistencia técnica de expertos a fin de que puedan alcanzar un nivel de desempeño más elevado;

2.5) promueve la aceptación de los resultados de calibración y ensayo entre países y facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar en el intercambio de información y experiencia, en la armonización de normas y procedimientos, facilitando la eliminación de barreras no arancelarias para el comercio.

El organismo de acreditación de acuerdo con las leyes y regulaciones internacionales vigentes, puede negociar y llegar a un acuerdo con gobiernos de otros países para reconocer laboratorios extranjeros. Como mínimo, cualquier acuerdo debe estipular que los laboratorios extranjeros acreditados cumplan las condiciones para la acreditación, comparables y consistentes con los requisitos establecidos en estas guía.

3) El Sistema permite crear programas de acreditación de laboratorios, los que se establecen sobre la base de solicitudes y necesidades demostrables. Un programa de acreditación de laboratorios incluirá métodos de ensayo y calibración específicos, tipos de calibración y métodos de ensayo, productos, servicios o patrones, los que se determinan según lo establecido en la Sección 9.

El organismo de acreditación limitará sus requisitos, evaluación y decisión sobre la acreditación, a aquellas cuestiones relacionadas específicamente con el alcance de la acreditación establecida en los programas de acreditación.

4) La acreditación:

4.1) se basa en la evaluación de la aptitud y competencia técnica de un laboratorio para ejecutar métodos de ensayo específicos, mediciones y servicios en campos específicos de calibración o ensayo;

4.2) se otorga solo después de que la evaluación completa demuestra que el aplicante cumple con todos los criterios para la acreditación;

4.3) es reconocida mediante documentos oficiales que testifican la conformidad y el alcance de la acreditación.

4.4) es administrada de una manera no discriminatoria;

4.5) no está condicionada por el tamaño del laboratorio o su pertenencia a una asociación o grupo determinado, ni deben existir condiciones financieras indebidas para restringir la participación; y

4.6) se basa en la evaluación de la competencia del laboratorio aplicante frente a todos los requisitos de la GPE INEN-ISO/IEC 25, los que pueden necesitar ser interpretados por el organismo de acreditación para una calibración o ensayo específico o un tipo específico de calibración o de ensayo. Estas interpretaciones serán formuladas por comités o personas adecuadas e imparciales que posean la competencia técnica necesaria. Estas interpretaciones deben ser publicadas por el organismo de acreditación.

4.7) exige a los laboratorios acreditados mantener la imparcialidad e integridad

Sección 4. Referencias.

El sistema de acreditación de laboratorios, está diseñado para ser compatible con sistemas de acreditación de laboratorios extranjeros, para asegurar la aceptación universal de datos de ensayo producidos por laboratorios acreditados. Con esta consideración estos procedimientos son compatibles con los documentos indicados en el Apéndice Z, literal Z.1.

Sección 5. Definiciones

Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal de que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

(Continúa)

NOTA: La acreditación por si sola no capacita al laboratorio para aprobar un producto cualquiera. Sin embargo, la acreditación puede ser importante para la autoridades de aprobación y certificación cuando deciden si aceptar o no los datos producidos por un laboratorio determinado, en relación con sus propias actividades.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 13.7]

Cliente: Para los fines de este documento el término “cliente” se refiere a cualquier organismo o persona que contrata los servicios de un laboratorio de calibración o ensayos.

[GPE INEN-ISO/IEC 58 - 3.2]

Acreditación (de un laboratorio): Reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para realizar calibraciones o ensayos.

NOTA: El término “acreditación de un laboratorio” puede cubrir a la vez el reconocimiento de la competencia técnica y de la imparcialidad de un laboratorio de ensayos o únicamente su competencia técnica. La acreditación es normalmente conferida siguiendo una evaluación satisfactoria del laboratorio y es continuada mediante una supervisión apropiada.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.1]

Alcance de la Acreditación: Documento emitido por el organismo de acreditación, que lista los métodos o servicios de ensayo, o servicios de calibración para los cuales el laboratorio es acreditado.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Aseguramiento de la medición: Un proceso que asegura los resultados de medición adecuados que puede incluir pero no limitar a:

1) Uso de buenos principios de diseño experimental tal que todo el proceso de medición, sus componentes y factores de influencia pertinentes puedan estar bien caracterizados, monitoreados y controlados;

2) Caracterización experimental completa de la incertidumbre del proceso de medición incluyendo variaciones estadísticas, contribuciones de todos los factores de influencia conocidos o sospechosos, incertidumbres importadas, y la propagación de incertidumbres a través del proceso de medición; y

3) Monitoreo continuo del funcionamiento y estado del control estadístico del proceso de medición con técnicas de control de procesos estadísticos probadas incluyendo la medición de patrones de verificación bien caracterizados junto con la carga de trabajo normal y el uso de cartas de control apropiadas.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Auditoría de la calidad: Examen metódico e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son aptas para lograr los objetivos.

NOTAS:

1. La auditoría de calidad se aplica esencialmente, pero no está limitada, a un sistema de la calidad o a elementos de éste, a procesos, a productos o a servicios. Tales auditorías a menudo se denominan "auditoría del sistema de la calidad", "auditoría de la calidad del proceso", "auditoría de la calidad del producto", "auditoría de la calidad del servicio".

2. Las auditorís de la calidad son llevadas a cabo por un equipo que no tiene responsabilidad directa en los sectores por auditar y preferentemente en cooperación con el personal de estos sectores.

3. Uno de los objetivos de la auditoría de la calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o de acción correctiva. No debe confundirse la auditoría con las actividades de vigilancia de la calidad o de inspección conducidas con el fin de controlar un proceso o aceptar un producto.

4. Las auditorías de la calidad pueden ser llevadas a cabo por necesidades internas o externas.

(Continúa)

[NTE INEN-ISO 8 402 - 4.9]

Auditoría (de un laboratorio): El examen in-situ de un laboratorio de calibración o ensayo para evaluar su cumplimiento con las condiciones y criterios para la acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

NOTAS:

1. El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones los valores correspondientes del mensurando o bien determinar las correcciones a aplicar en las indicaciones.

2. Una calibración puede también servir para determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de las magnitudes de influencia.

3. Los resultados de una calibración pueden consignarse en un documento, como un certificado de calibración o un informe de calibración.

4. El resultado de una calibración es a veces expresado como un factor de calibración o como una serie de factores de calibración en la forma de una curva de calibración.

Certificado o Informe de Calibración: Documento que presenta los resultados de una calibración y otra información pertinente a una calibración.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Certificado de Acreditación: Documento emitido por el organismo de acreditación, a un laboratorio que ha cumplido los criterios y condiciones para la acreditación. El certificado de acreditación puede ser utilizado como una prueba de su estado de estar acreditado. Un certificado de acreditación está siempre acompañado con un alcance de la acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Código del laboratorio: Un identificador alfanumérico único asignado por el organismo de acreditación a cada laboratorio aplicante. Este es usado por el organismo de acreditación para la identificación, mantenimiento de registros, etc. Un laboratorio utiliza su código en toda la correspondencia con el organismo de acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Competencia: La aptitud de un laboratorio para cumplir los requisitos establecidos para la acreditación y para estar conforme con los criterios expuestos por el organismo de acreditación para calibraciones y ensayos específicos.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Conformidad: Cumplimiento de requisitos específicos por un producto, proceso o servicio.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 13.1]

Comparaciones de ensayos interlaboratorios: Organización, ejecución y evaluación de ensayos sobre los mismos o similares productos o materiales por dos o más laboratorios en condiciones predeterminadas.

(Continúa)

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.5]

Control de la calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad

NOTAS:

1. El control de la calidad comprende técnicas y actividades de carácter operativo que tienen por objeto controlar un proceso y eliminar las causas de funcionamientos no satisfactorios en todas las fases del ciclo de la calidad con el fin de obtener la mejor eficacia económica.

2. Algunas acciones del control de la calidad y del aseguramiento de la calidad estan ligadas entre si.

Nota INEN. En esta definición el término “control” debe entenderse como “dominio” o “manejo”.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 3.4]

Control estadístico de proceso: Procedimiento sistemático para monitorear la validez de una calibración o el valor de un patrón del laboratorio, usando herramientas estadísticas como una base para la decisión.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4 References]

Criterios para la acreditación (de unlaboratorio): Grupo de requisitos, puestos en vigencia por un organismo de acreditación, que debe satisfacer un laboratorio de ensayos para ser acreditado.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.5]

Cancelación: Es la retiro de la condición de acreditado, a un laboratorio cuando se ha comprobado que éste ha violado los términos de su acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4 References]

Entidad; ítem: Cualquier elemento que se pueda describir y considerar individualmente.

NOTAS:

1. Una entidad puede ser, por ejemplo:

   - una actividad o un proceso,
   - un producto,
   - un organismo, un sistema o una persona,
   - una combinación de éstos

2. En este documento, Ítem se refiere en general a cualquier aparato, equipo, instrumento o muestra.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 1.1, con una nota adicional]

Errores máximos permitidos (de un instrumento de medición): Valores extremos de un error permitido por especificaciones, reglamentos, etc., para un determinado instrumento de medida.

NOTA: Este término es denominado frecuentemente como "tolerancia".

[NTE INEN 2 056 - 3.5.21,]

Error (de indicación) de un instrumento de medida: Indicación de un instrumento de medida menos el valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente.

NOTAS:
1. Dado que un valor verdadero no puede determinarse, en la práctica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.

2. Este concepto se aplica principalmente cuando se compara el instrumento con un patrón de referencia.

3. Para una medida materializada, la indicación es el valor que le ha sido asignado

[NTE INEN 2 056 - 3.5.20]

Ensayo: Una operación técnica que consiste en determinar una o más características o el comportamiento de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dados de acuerdo a un procedimiento especificado.

NOTA: Normalmente el resultado de un ensayo se registra en un documento, a veces llamado informe de ensayo o certificado de ensayo.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.1, modificado]

Ensayo de aptitud (de un laboratorio): Determinación de la aptitud de un laboratorio para realizar calibraciones o ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.6, modificado]

Equipo de medición y ensayo: Todos los instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia y aparatos auxiliares que son necesarios para realizar una medición. Este término incluye el equipo de medición usado en el curso del ensayo e inspección, así como aquel usado en calibración.

NOTA: En el contexto de este documento, el término "equipo de medición y ensayo" cubre "instrumentos de medición" y "patrones de medición". Además un "material de referencia" se considera como un tipo de "patrón de medición".

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Estabilidad: Aptitud de un instrumento de medida para conservar constantes sus características metrológicas a lo largo del tiempo.

NOTAS:

1. Cuando se considera la estabilidad en función de una magnitud distinta del tiempo, es necesario mencionarlo explícitamente.

2. La estabilidad puede expresarse cuantitativamente de varias formas, por ejemplo:

   - por la duración durante la cual una característica metrológica evoluciona en una cantidad dada, o
   - por la variación de una característica en el curso de un período de tiempo dado.

[NTE INEN 2 056 - 3.5.14]

Evaluación de un laboratorio: Examen de un laboratorio de ensayo o calibración para evaluar su conformidad con los criterios determinados para la acreditación (de un laboratorio).

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.6]

Evaluación tipo A de la incertidumbre: Método de evaluación de la incertidumbre por análisis estadístico de series de observaciones.

[Publicación ISO:1995 Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición]

Evaluación tipo B de la incertidumbre: Método de la evaluación de la incertidumbre por medios diferentes al del análisis estadístico de series de observaciones.

[Publicación ISO:1995 Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición]

Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 2.19]

Exactitud de medida: Grado de concordancia (la mayor o menor cercanía) entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.

(Continúa)

NOTAS:

1. El concepto “exactitud” es cualitativo.

2. El término “precisión” no debe utilizarse por “exactitud” .

[NTE INEN 2 056 - 3.3.5]

Firmante autorizado (de un laboratorio acreditado): Persona reconocida por un organismo de acreditación como competente para firmar certificados o informes de ensayos o calibraciones de un laboratorio acreditado.

NOTA: El Firmante autorizado es responsable del contenido técnico del informe y es la persona a ser contactada en caso de preguntas o problemas con el informe por el organismo de acreditación, clientes del laboratorio y otros. Los Firmantes autorizados deben ser personas con responsabilidad, autoridad y capacidad técnica dentro de la organización por los resultados producidos. El laboratorio debe mantener una lista de Firmantes autorizados y hacer que la lista esté disponible para revisión durante las auditorías del laboratorio y cuando el organismo de acreditación lo solicite.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.9]

Informe de ensayo: Documento que presenta los resultados y otras informaciones correspondientes a un ensayo.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.3]

Informe de ensayo de un laboratorio acreditado: Informe de ensayo que incluye una declaración del laboratorio de ensayos donde se indica que él está acreditado para el ensayo y que el ensayo se ha efectuado de acuerdo con las condiciones prescritas por el organismo de acreditación.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.8]

Instrumento de medida, aparato de medida: Dispositivo destinado a utilizarse para hacer mediciones, solo o asociado a varios dispositivos anexos.

[NTE INEN 2 056 - 3.4.1]

Incertidumbre de la medida : Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

NOTAS:

1. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estandar (o múltiplo de ésta) o la semiamplitud de un intervalo con un nivel de confianza determinado.

2. La incertidumbre de medida comprende, en general, varios componentes. Algunos pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden caracterizarse por sus desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que también pueden ser caracterizados por desviaciones estándar, se evalúan asumiendo distribuciones de probabilidad, basadas en la experiencia adquirida o en otras informaciones.

3. Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor del mensurando y que todos los componentes de la incertidumbre, comprendidos los que provienen de efectos sistemáticos tales como los componentes asociados a las correcciones y a los patrones de referencia, contribuyen a la dispersión.

[Publicación ISO:1995 “Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición].

[NTE INEN 2 056 - 3.3.9]

Laboratorio: Organización que calibra y/o ensaya.

(Continúa)

NOTAS:

1. En el caso en el que un laboratorio forme parte de una organización que lleva a cabo actividades además de calibración y ensayo, el término "laboratorio" se refiere exclusivamente a aquellas partes de esa organización que están involucradas en el proceso de calibración y ensayo.

2. El término "laboratorio" en este Documento se refiere a un organismo que lleva a cabo calibraciones o ensayos en ó desde:

- una instalación permanente;
- una instalación temporal, o
- una instalación móvil.

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.1]

Laboratorio de ensayo: Laboratorio que realiza ensayos.

NOTA: El término "laboratorio de ensayos" puede ser utilizado en el sentido de una entidad legal, una entidad técnica o de las dos.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.4]

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que realiza calibraciones.

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.3]

Laboratorio acreditado: Laboratorio de ensayos o de calibraciones al cual se le ha conferido la acreditación.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.4]

Manual de la calidad: Documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de la calidad de un organismo.

NOTAS:

1. Un manual de la calidad puede referirse a la totalidad de las actividades de un organismo o solo a una parte de éstas. El título y el alcance del manual de la calidad explicitan el campo de aplicación.

2. Un manual de la calidad contendrá normalmente, o hará referencia, por lo menos a:

a) la política de la calidad;

b) las responsabilidades, las autoridades y las relaciones entre las personas que dirigen, efectúan, verifican o revisan los trabajos que tienen una incidencia sobre la calidad;

c) los procedimientos y las instrucciones del sistema de la calidad;

d) disposiciones para la revisión, actualización y control del manual;

3. Con el fin de adaptarse a las necesidades de un organismo, el grado de detalle y la forma de un manual de la calidad puede variar. El manual puede estar constituido por mas de un documento, dependiendo del objeto del manual, se puede usar un calificativo, por ejemplo: "Manual de aseguramiento de la calidad", "Manual de gestión de la calidad".

[NTE INEN-ISO 8 402 - 3.12]

Magnitud de influencia: Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.

Ejemplos:

a) temperatura de un micrómetro en la medida de una longitud;

b) frecuencia en la medida de la amplitud de una tensión eléctrica alterna;

(Continúa)

c) concentración en bilirrubina en la medida de la concentración de hemoglobina en una muestra de plasma sanguíneo humano.

Material de referencia (MR): Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.

NOTA: Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, líquido o un sólido puro o compuesto. Ejemplos: el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica en calorimetría y las soluciones utilizadas para la calibración en los análisis químicos.

[GPE INEN-ISO 30]

[NTE INEN 2 056 - 3.6.13]

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más de los valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una relación exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de la incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

NOTAS:

l. La definición de *"certificado de material de referencia"* se da en la Guía INEN-ISO 30: 1992, numeral 4.2.

2. Los MRC se preparan en general en lotes en los que los valores de sus propiedades se determinan, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por medio de mediciones sobre muestras representativas del lote entero.

3. Las propiedades ceritifacadas de materiales de referencia son, en ocasiones, conveniente y fiablemente realizadas cuando el material está incorporado a un dispositivo fabricado especialmente, por ejemplo, una substancia cuyo punto triple es conocido en una célula (celda) del punto triple; un vidrio de densidad óptica conocido en un filtro de transmisión; unas esferas con granulometría uniforme montadas sobre una lámina del microscopio. Tales dispositivos pueden ser considerados igualmente como MRC.

4. Todos los MCR responden a la definición de *"patrones"* dada en el *"Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología* (VIM) (Ver NTE INEN 2 056)".

5. Ciertos materiales de referencia y materiales de referencia certificados tienen propiedades que, bien porque no pueden ser referidos a una estructura química establecida, o por otras razones, no pueden ser determinados por métodos de medida físicos y químicos exactamente definidos. Tales materiales comprenden ciertos materiales biológicos como las vacunas, para las que ha sido atribuida una unidad internacional por la Organización Mundial de la Salud.

[GPE INEN- ISO 30 - 2.2]

Medición: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar un valor de una magnitud.

NOTA: El desarrollo de las operaciones puede ser automático.

[NTE INEN 2 056 - 3.2.1]

Mensurando: Magnitud particular sometida a medición.

Ejemplo: Presión de vapor de una muestra dada de agua a 20°C.

NOTA: La definición del mensurando puede necesitar indicaciones relativas a magnitudes tales como el tiempo, la temperatura, la presión, etc.

[NTE INEN 2 056 - 3.2.6]

Método de calibración: Un procedimiento técnico definido para realizar una calibración.

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.6]

(Continúa)

Método de ensayo: Procedimiento técnico definido para realizar un ensayo.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 12.2]

Método de calibración: Procedimiento técnico definido para realizar una calibración.

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.6]

No conformidad: Incumplimiento con un requisito establecido.

NOTA: La definición se aplica a la desviación o ausencia de una o varias características relativas a la calidad (incluidas aquellas referidas a la seguridad de funcionamiento) y confiabilidad, o de uno o varios elementos del sistema de la calidad respecto de los requisitos establecidos.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 2.10]

Organismo de acreditación (de laboratorios): Organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que confiere la acreditación.

NOTA: Un organismo de acreditación puede delegar total o parcialmente la evaluación de un laboratorio de ensayos a otro organismo competente (agencia de evaluación). Aunque se reconoce que ésta puede ser una solución práctica para extender el reconocimiento de laboratorios de ensayo, es esencial que tal evaluación sea equivalente a la aplicada directamente por el organismo de acreditación y que éste asuma la plena responsabilidad por la acreditación extendida.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.3]

Organismo: Compañía, sociedad, firma, empresa o institución o partes de éstas, de responsabilidad limitada u otra, pública o privada, que posee su propia estructura funcional y administrativa.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 1.7]

Precisión: La repetibilidad de los datos de medición, la similaridad de sucesivas mediciones independientes de una sola magnitud generadas por aplicaciones repetidas de un proceso bajo condiciones específicas.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Producto: Resultado de actividades o de procesos.

NOTA: En el contexto de este documento, el término producto puede incluir el servicio, el material (hardware), el material procesado, el soporte lógico (software) o una combinación de éstos; cuya caracterización, clasificación o funcionamiento útil está especificado por normas o métodos de ensayo.

[NTE INEN 8 402 - 1.4,]

Proveedor: Organización que provee un producto al cliente.

NOTA: En el contexto de este documento, se entiende por proveedor al laboratorio que provee servicios de calibración o ensayo.

[NTE INEN 8 402 - 1.10]

Patrón internacional (de medición): Patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir como referencia internacional para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.2]

Patrón (de medición): Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

(Continúa)

Ejemplos:

a) patrón de masa de 1 Kg;

b) resistencia patrón de 100 ohmios;

c) amperímetro patrón;

d) patrón de frecuencia de cesio;

e) electrodo de referencia de hidrógeno;

f) solución de referencia de cortisol en el suero humano, de concentración certificada.

NOTAS:

1. Un conjunto de medidas materializadas o de instrumentos de medida similares que, utilizados conjuntamente, costituyen un patrón, se denomina *patrón colectivo*.

2. Un conjunto de patrones de valores elegidos que, individualmente o por combinación, proporcionan una serie de valores de magnitudes de la misma naturaleza se denominan *serie de patrones*.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.1]

Patrón de mutuo consentimiento: Un artefacto o proceso que es utilizado como un patrón de hecho por mutuo consentimiento del proveedor y del cliente cuando no hay un patrón nacional o internacional reconocido.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Patrón nacional: Patrón reconocido por una decisión nacional, en un país, para servir como referencia para la asignación a otros patrones de la magnitud considerada.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.3]

Patrón primario: Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud.

NOTA: El concepto patrón primario es válido tanto para las magnitudes básicas como para las derivadas.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.4]

Patrón secundario: Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.5]

Patrón viajero: Patrón, algunas veces de construcción especial, destinado para ser transportado entre diferentes lugares.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.9]

Patrón de transferencia: Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones.

NOTA: El término *dispositivo de transferencia* debe utilizarse cuando el instrumento no es un patrón.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.8]

Patrón de trabajo: Patrón que se utiliza corrientemente para calibrar o controlar medidas materializadas, instrumentos de medida o materiales de referencia.

(Continúa)

NOTAS:

1. Un patrón de trabajo es habitualmente calibrado con un *patrón de referencia*.

2. Un patrón de trabajo utilizado corrientemente para asegurar que las medidas están realizadas correctamente se denomina *patrón de control*.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.7]

Patrón de referencia: Patrón, en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada, del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.

[NTE INEN 2 056 - 3.6.6]

Programa de acreditación de laboratorios: Un programa de acreditación de laboratorios establecido y administrado por el organismo de acreditación, que consiste de métodos de ensayo o calibraciones relacionadas a productos específicos o campos de ensayo o calibración.

[ASTM Standard E 1224-94]

Representante autorizado (de un laboratorio): Persona autorizada por el laboratorio o por la organización de la cual es filial, para firmar el formulario de aplicación para la acreditación y encargado de que el laboratorio complete los requisitos para la acreditación. (El representante autorizado puede también ser recomendado por el laboratorio como un *firmante autorizado*).

NOTA: El laboratorio debe designar un representante autorizado. Solo el representante autorizado puede autorizar un cambio en el alcance y naturaleza de la aplicación del laboratorio. Esta persona estará listada en los directorios del organismo de acreditación y recibirá toda la correspondencia emitida por el organismo de acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Revisión por la dirección: Evaluación formal, efectuada por la dirección al mas alto nivel, tanto del estado como de la adecuación del sistema de la calidad con relación a la política de la calidad y a sus objetivos.

NOTAS:

1. La revisión por la dirección puede incluir la revisión de la política de la calidad.

2. Los resultados de la auditoría de la calidad constituyen uno de los datos de entrada posibles de la revisión por la dirección.

3. La “dirección al más alto nivel” se refiere a la dirección del organismo cuyo sistema de la calidad es sometido a la revisión.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 3.9]

Requisitos: Una expresión de las necesidades en un conjunto de especificaciones individuales descriptivas o cuantitativas para las características de una entidad, con el fin de permitir su realización y verificación.

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.16]

Resolución (de un dispositivo visualizador): La menor diferencia de indicación de un dispositivo visualizador que puede percibirse de forma significativa.

NOTAS:

1. Para un dispositivo visualizador digital, diferencia de la indicación que corresponde al cambio de una unidad en la cifra menos significativa,

2. Este concepto se aplica también a un dispositivo registrador.

[NTE INEN 2 056 - 3.5.2.]

(Continúa)

Sistema de acreditación (de laboratorios): Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y de gestión para proceder a la acreditación de laboratorios.

[GPE INEN-ISO/IEC 2 - 16.2]

Sistema de la calidad: Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y los recursos para implantar la gestión de la calidad.

[NTE INEN-ISO 8 402 - 3.8]

Subinstalación: Laboratorio que opera bajo la dirección técnica y sistema de la calidad de un laboratorio principal acreditado.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Suspensión: La suspensión es un retiro temporal del estado de acreditado de un laboratorio cuando se ha comprobado que está fuera de la conformidad con los términos de su acreditación.

[NIST Handbook 150 Sec. 285.4]

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas la incertidumbres determinadas.

NOTAS:

1. A menudo, este concepto se expresa con el adjetivo *trazable*.

2. La cadena ininterrumpida de comparación se denomina *cadena de trazabilidad*.

3. La trazabilidad de los valores en la certificación de los materiales de referencia para composición química es analizada en la GPE INEN- ISO 35 (numeral 9.3.1) donde se pone especial atención a problemas relacionados con análisis químicos. La trazabilidad de materiales químicos es frecuentemente de igual o mayor importancia que la trazabilidad de la calibración de instrumentos usados en los análisis.

4. Trazabilidad de la exactitud de instrumentos de medición: Una cadena documentada de comparaciones que conectan la exactitud de un instrumento de medición a otros instrumentos de medición de mayor exactitud y finalmente a un patrón primario.

[GPE INEN- ISO 30 - 3.8]

Verificación: Confirmación, mediante el examen y provisión de evidencia, de que se ha cumplido con los requisitos especificados.

NOTAS:

1. Con respecto al manejo de equipos de medición, la verificación proporciona una manera para controlar que las desviaciones entre los valores indicados por un instrumento de medición y los correspondientes valores conocidos de una cantidad medida, son consecuentemente más pequeños que el error máximo permitido en una norma, regulación o especificación pertinente al manejo del instrumento de medición.

2. El resultado de una verificación conduce a una decisión ya sea para restablecer el equipo al servicio, para realizar ajustes, para reparar o dar de baja o declarar obsoleto. En todos los casos se requiere conservar en los registros individuales de los instrumentos de medición una constancia escrita de la verificación efectuada.

3. El proceso de verificación es frecuentemente conocido como "calibración".

[GPE INEN-ISO/IEC 25 - 3.8]

(Continúa)

Sección 6. Documentación del sistema de acreditación de laboratorios

Las documentación del sistema de acreditación de laboratorios estará disponible para información general y uso particular del personal de laboratorios acreditados, laboratorios que solicitan la acreditación y para aquellos que necesitan información sobre los requisitos para la acreditación bajo este sistema. La revisión de esta documentación se hará regularmente y estarán a disposición de los usuarios del sistema. La documentaciónentre otros incluyen los siguientes temas:

1) Procedimientos y requisitos generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

2) Procedimientos y requisitos técnicos específicos para cada programa de acreditación de laboratorios o para un campo único de ensayo o calibración.

3) Un directorio de laboratorios acreditados actualizado y publicado periódicamente y que describa el alcance de la acreditación otorgada.

4) Guías que prevean cambios a los procedimientos, requisitos generales y específicos para la acreditación de laboratorios antes de la publicación de revisiones formales.

Sección 7. Confidencialidad

Dentro de lo permitido por la ley, el sistema asegurará la confidencialidad de toda la información obtenida y relacionada con la aplicación para la acreditación, auditoría, ensayo de competencia, evaluación y acreditación de laboratorios.

Sección 8 Costos de la acreditación

1) Todo organismo de acreditación operará sobre la base de ingresos obtenidos por la cancelación de las tasas por parte de los laboratorios participantes que aplican para la acreditación en campos específicos de calibración o ensayo.

2) El organismo de acreditación deberá establecerá los costos y las políticas de costos de la acreditación. Estos costos deberán cubrir entre otros los siguientes rubros:

   2.1) *"Tasa por la Aplicación inicial"* Costos asociados con el procesamiento de un aplicante que lo hace por primera vez,

   2.2) *"Tasa de Soporte técnico-administrativo".* Costos asociados con el personal del organismo de acreditación que conduce el sistema en todas las áreas para las cuales se ofrece la acreditación y por proveer estos servicios a los laboratorios participantes.

   2.3) *"Tasa de Auditoría (de un laboratorio)".* Costos incurridos por las visitas de auditoría, en ésta debe tomarse en cuenta pasajes, viáticos y otros rubros.

   2.4) *"Tasa de Ensayo de competencia".* Costos relacionados con la entrega de muestras e ítems para el ensayo de competencia, el análisis de los resultados del laboratorio y los informes respectivos.

   2.5) *"Tasa del Método de ensayo".* Costos relacionados con el soporte técnico, el número y complejidad de los métodos de ensayo seleccionados por un laboratorio dentro del programa establecido.

(Continúa)

II. ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Sección 9. Criterios para el desarrollo de un programa de acreditación de laboratorios

1) Los programas de acreditación de laboratorios pueden ser establecidos individualmente para satisfacer las necesidades de un laboratorio o, se puede relacionar a un campo de ensayo o calibración dentro del cual varios laboratorios proveen servicios similares y, para cumplir con requisitos legales, regulaciones, códigos, especificaciones contractuales ó para ser reconocidos como competentes para cumplir con las necesidades de sus clientes.

2. El organismo de acreditación establecerá programas de acreditación de laboratorios sobre la base de:

2.1) necesidades y alcance del programa de acreditación de laboratorios de aplicación inicial;

2.2) las necesidades y alcance de la población usuaria;

2.3) la naturaleza y contenido de otros programas pertinentes de acreditación de laboratorios;

2.4) la compatibilidad con los criterios para la acreditación;

2.5) la importancia del programa de acreditación de laboratorios solicitado para el comercio, el bienestar de los consumidores o la salud y seguridad pública;

2.6) la factibilidad técnica y económica de los laboratorios acreditados para la calibración o métodos de ensayo, tipos de calibración o métodos de ensayo, productos, servicios, o patrones solicitados; y

2.7) las recomendaciones proporcionadas en los comentarios escritos para alterar el alcance del programa de acreditación de laboratorios, solicitado mediante la adición o la eliminación de métodos de ensayo, productos, servicios o patrones.

Sección 10. Solicitud para el establecimiento de un programa de acreditación de laboratorios

1) El establecimiento un programa de acreditación de laboratorios puede ser solicitado al organismo de acreditación.

2) Cada solicitud debe incluir:

2.1) el alcance del programa de acreditación de laboratorios en términos de productos, servicios de calibración o servicios de ensayo propuestos para la inclusión;

2.2) la identificación específica de los patrones y métodos de ensayo aplicables, incluyendo las designaciones o nombres propios y las organizaciones o entidades normalizadoras responsables de éstos;

2.3) un informe de las necesidades identificadas para el programa de acreditación de laboratorios que incluya:

a) las razones técnicas y económicas por las que un programa de acreditación de laboratorios beneficiaría al interés público;

b) la evidencia de una necesidad nacional para acreditar laboratorios de ensayo o calibración, para un alcance específico más allá de lo ya proporcionado por un programa de acreditación de laboratorios ya existente;

c) un número estimado de los laboratorios nacionales que buscarían ser acreditados dentro del programa.

(Continúa)

3) El organismo de acreditación puede solicitar la aclaración de la información presentada.

4) Si la solicitud cumple con el numeral 2 de esta Sección, el organismo de acreditación, antes de determinar si se debe establecer un programa de acreditación de laboratorios hará conocer públicamente la solicitud. Para el establecimiento de un programa de acreditación de laboratorios, el comunicado deberá:

4.1) describir el alcance del programa de acreditación de laboratorios solicitado;

4.2) describir el procedimiento para obtener una copia de la solicitud;

4.3) señalar que cualquier persona puede presentar comentarios sobre las necesidades del programa de acreditación de laboratorios al organismo de acreditación, dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha del comunicado.

5) El establecimiento de un programa de acreditación de laboratorios puede hacerse por una disposición ejecutiva o legislativa. Recibida la disposición el organismo de acreditación hará conocer públicamente lo siguiente:

5.1) Una declaración sobre el propósito del programa de acreditación de laboratorios;

5.2) la descripción del alcance general del programa de acreditación de laboratorios;

5.3) la identificación de los organismos gubernamentales que tendrían la supervisión; y

5.4) la disponibilidad de información para cualquier parte interesada.

Sección 11. Solicitud de una institución gubernamental

1) Cualquier institución gubernamental responsable de regulaciones o programas de servicio público, establecida bajo decreto o acuerdo, la cual ha determinado una necesidad de acreditar laboratorios dentro del contexto de sus programas, puede solicitar al organismo de acreditación el establecer un programa de acreditación de laboratorios.

2) Cada solicitud debe ser presentada por escrito y debe incluir la información requerida en la Sección 10 numeral 2) y una descripción de los procedimientos seguidos o mencionar el respaldo legal utilizado para identificar la necesidad de un programa de acreditación de laboratorios.

3) El organismo de acreditación puede solicitar una aclaración de la información presentada.

Sección 12. Solicitud de una organización del sector privado

1) Cualquier organización del sector privado que haya determinado la necesidad de acreditar laboratorios para productos, calibraciones o servicios de ensayo específicos, puede solicitar al organismo de acreditación el establecer un programa de acreditación de laboratorios, siempre que utilice los procedimientos que cumplan las siguientes condiciones:

1.1) que los avisos públicos de las reuniones y otras actividades incluyendo las solicitudes para los programas de acreditación de laboratorios sean anunciadas y distribuidas en el tiempo adecuado a fin de lograr la atención de las personas interesadas;

1.2) que las reuniones sean abiertas y la participación en las actividades sean accesibles para las personas interesadas;

1.3) que las decisiones logradas por la organización del sector privado en el desarrollo de una solicitud para un programa de acreditación de laboratorios representen acuerdos sustanciales de las personas interesadas;

(Continúa)

1.4) que se de un estudio oportuno a las observaciones e inquietudes de las personas interesadas;

1.5) que tengan lugar los mecanismos adecuados e imparciales para el manejo de reclamos y apelaciones que tuviesen lugar; y

1.6) que se mantengan los registros apropiados de todas las reuniones y los procedimientos utilizados por la organización del sector privado para hacer una solicitud formal de un programa de acreditación de laboratorios y, que estos estén disponibles a petición de cualquier persona interesada.

2) Cada solicitud debe ser presentada por escrito y debe incluir la información requerida y una descripción de la forma en que la organización ha cumplido con las condiciones especificadas en el numeral 1) de esta Sección.

3) El organismo de acreditación puede solicitar una aclaración de la información presentada.

Sección 13. Decisión para el desarrollo de un programa de acreditación de laboratorios

1) Recibidos los comentarios el organismo de acreditación procederá a:

1.1) Notificar a la organización gubernamental las observaciones al programa propuesto a fin e obtener su pronunciamiento sobre las mismas;

1.2) Notificar a la organización del sector privado las observaciones al programa propuesto a fin e obtener su pronunciamiento sobre las mismas;

2) Si el organismo de acreditación decide que una necesidad ha sido demostrada, y si los recursos están disponibles para desarrollar un programa de acreditación de laboratorios, el organismo de acreditación notificará a las personas interesadas, la decisión de proceder con el desarrollo de un programa de acreditación de laboratorios.

3) Si el organismo de acreditación concluye que existe una necesidad de un programa de acreditación de laboratorios pero que no existen recursos para el desarrollo, el organismo de acreditación notificará al solicitante y a otras personas interesadas, la decisión de no proceder hasta que los recursos estén disponibles.

4) Si el organismo de acreditación decide que la necesidad de un programa de acreditación no ha sido demostrada, notificará al solicitante y a otras personas interesadas, la decisión y las razones para no proceder con el desarrollo de un programa de acreditación de laboratorios.

Sección 14. Desarrollo de requisitos técnicos

1) Los requisitos técnicos para cada programa de acreditación de laboratorios son específicos. Los requisitos técnicos para los métodos de calibración o ensayo, tipos de calibración o métodos de ensayo, productos, servicios o patrones cubiertos por el programa de acreditación de laboratorios se ajustarán a los criterios expuestos en la Sección 26.

2) El organismo de acreditación desarrollará los requisitos técnicos basado en la asesoría de expertos.

3) El organismo de acreditación realizará todos los esfuerzos razonables para asegurar que toda la comunidad en el campo de la calibración y ensayo involucrada dentro del alcance del programa de acreditación de laboratorios esté informada.

(Continúa)

Sección 15. Anuncio del establecimiento de un programa de acreditación de laboratorios

1) Cuando el organismo de acreditación complete el desarrollo de los requisitos técnicos para un programa de acreditación de laboratorios y establezca una lista de tasas por la acreditación, dará a conocer públicamente el establecimiento del programa de acreditación de laboratorios, indicando lo siguiente:

    1.1) La identificación del alcance del programa de acreditación de laboratorios nacionales; y

    1.2) las instrucciones sobre la aplicación para obtener la acreditación.

Sección 16. Ampliación o modificación de un programa establecido de acreditación de laboratorios

1) Los programas establecidos de acreditación de laboratorios o que estén en etapa de desarrollo pueden ser ampliados, modificados o reajustados, ya sea en base a una solicitud escrita de cualquier persona que desee añadir o eliminar métodos de calibración o ensayo, tipos de métodos de calibración o ensayo, patrones específicos o, por una necesidad identificada por el organismo de acreditación.

2) Un laboratorio que solicita la adición de parámetros de calibración, métodos de ensayo o servicios a su alcance de acreditación, deberá cumplir con todos los criterios del organismo de acreditación para los parámetros de calibración, métodos de ensayo o servicios adicionales; por ejemplo, requisitos técnicos, ensayo de competencia, pago de tasas, etc. La necesidad de una auditoría y/o ensayo de competencia adicional será determinado caso por caso.

Sección 17. Finalización de un programa de acreditación de laboratorios

1) El organismo de acreditación puede finalizar un programa de acreditación de laboratorios cuando determine que no hay necesidad de continuar con el servicio de acreditación de laboratorios cubierto por el alcance de un programa de acreditación de laboratorios. En el caso de que el organismo de acreditación resuelva finalizar un programa de acreditación de laboratorios, hará conocer públicamente el fundamento para esa determinación.

2) El organismo de acreditación proveerá, según el párrafo 1) de esta Sección, un período de 60 días para el envío de comentarios escritos sobre la intención propuesta de finalizar el programa de acreditación de laboratorios. El organismo de acreditación pondrá a disposición del público todos los comentarios escritos recibidos.

3) Después del período citado, el organismo de acreditación determinará si existe el respaldo público para la continuación del programa de acreditación de laboratorios. Si los comentarios públicos apoyan la continuación del programa de acreditación de laboratorios, el organismo de acreditación hará conocer públicamente la continuación del programa de acreditación de laboratorios. En ausencia de apoyo público el programa de acreditación de laboratorios tendrá su finalización efectiva 90 días después de la fecha del comunicado del organismo de acreditación sobre la intención de finalizar el programa de acreditación de laboratorios.

4) Si el programa de acreditación de laboratorios ha finalizado, el organismo de acreditación no otorgará o renovará acreditaciones después de la fecha efectiva de finalización. Las acreditaciones previamente otorgadas permanecerán efectivas hasta su fecha de expiración, a menos que sea terminada voluntariamente por el laboratorio o cancelada por el organismo de acreditación.

III. ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO

Sección 18. Aplicación para obtener la acreditación

1) Cualquier laboratorio puede aplicar para la acreditación, en cualesquiera de los programas de acreditación de laboratorios establecidos.

(Continúa)

1.1) El organismo de acreditación debe proporcionar un paquete de aplicación para la acreditación a cualquier laboratorio que lo solicite. Este debe incluir entre otros, el formulario de aplicación, la lista de tasas por la acreditación, lista de verificación basada en los criterios generales para la acreditación (ver Anexo A), documentos necesarios para la comprensión del sistema de acreditación de laboratorios y sus requisitos y guías técnicas pertinentes a los campos de ensayo y calibración para el cual un laboratorio solicita su acreditación.

1.2) El representante autorizado del laboratorio debe completar y firmar la solicitud y el formulario de aplicación. Antes de completar y firmar la aplicación debe revisar toda la documentación y familiarizarse con los requisitos para la acreditación.

2) Ante la recepción de una aplicación, el organismo de acreditación deberá:

2.1) acusar recibo de la aplicación;

2.2) solicitar información adicional, si es necesario.

2.3) realizar una revisión de la aplicación y documentación asociada, entregada por el laboratorio aplicante de conformidad con los requisitos establecidos. Notificar a laboratorio, si la aplicación no cumple con la totalidad de los requisitos pertinentes, a fin de que el laboratorio realice las correcciones correspondientes.

2.4) confirmar la cancelación de las tasas por la acreditación antes de continuar con el proceso de la acreditación; y

2.5) especificar la(s) siguiente(s) etapa(s) en el proceso de la acreditación.

Sección 19. Auditoría y evaluación técnica de un laboratorio

1) Auditoría (de un laboratorio)

Una vez aceptada la aplicación, el organismo de acreditación decidirá la realización de la auditoría del laboratorio aplicante, la que será realizada de tal forma que se logre minimizar conflictos potenciales de intereses.

Antes de la acreditación inicial y después de ésta, basándose en un cronograma establecido, se realiza la auditoría de un laboratorio para comprobar la veracidad de la información aportada por el laboratorio aplicante, así como para verificar y determinar el cumplimiento con los requisitos para la acreditación. El organismo de acreditación asigna un equipo auditor y provee al laboratorio de una hoja de vida resumida de los integrantes del equipo auditor. El laboratorio puede solicitar un auditor alterno si existiera un conflicto de intereses o una previa relación de negocios.

Expertos Técnicos.

El organismo de acreditación utiliza expertos técnicos como auditores y evaluadores. Ellos pueden ser profesionales o científicos que laboren en el campo pertinente. Ellos serán seleccionados sobre la base de su preparación académica y profesional, experiencia en el campo del ensayo o calibración ó experiencia en calidad y aptitudes personales. Sus servicios son generalmente contratados a medida que se requiera.

Experto técnico auditor

Los auditores son expertos técnicos seleccionados para realizar la auditoría de un laboratorio (Ver "Ejecución de la auditoría de un laboratorio"), sobre la base de su experiencia individual respecto al tipo de ensayo o calibración a ser auditado así como la ausencia de conflictos de intereses.

NOTA: La NTE INEN-ISO 10 011-2 provee una guía sobre los criterios para la calificación de auditores y es aplicable a la selección de auditores para ejecutar auditorías de sistemas de la calidad según lo establecido en la NTE INEN-ISO 10 011-1.

(Continúa)

Experto técnico evaluador

Los evaluadores son expertos técnicos seleccionados para revisar la información como un todo de un laboratorio (Ver "Evaluación técnica"). Al igual que los auditores los evaluadores son seleccionados a fin de evitar conflictos de interés.

1.2) Preparación de la auditoría

El organismo de acreditación proveerá al equipo evaluador las directivas claramente definidas para la realización de la auditoría y serán dadas a conocer al laboratorio aplicante. Las directivas deberán ofrecer flexibilidad para permitir cambios basados en la información desarrollada durante la auditoría y para permitir el uso efectivo de los recursos.

NOTA: La NTE INEN-ISO 10 011-1 establece los principios básicos, criterios y prácticas de una auditoría y provee directrices para establecer, planificar, realizar y documentar auditorías.

Si el laboratorio objetase cualquier punto previsto en el plan de auditoría, tales objeciones serán comunicadas inmediatamente al auditor responsable. Las objeciones se resolverán entre el auditor responsable y el laboratorio a ser auditado antes de la ejecución de la auditoría.

El equipo auditor estará conformado al menos de un auditor experto en calidad quien auditará el sistema de la calidad y por un auditor experto en el campo del ensayo o calibración a ser auditado. Se designará un auditor líder o responsable del equipo y será quien asigne los elementos del sistema de la calidad y elementos técnicos para auditar.

El organismo de acreditación deberá garantizar que se lleve a cabo una auditoría completa y correcta dotando a cada auditor de todos los documentos requeridos para facilitar las investigaciones y para documentar y presentar los resultados. Estos documentos pueden incluir:

a) listas de verificación;

b) formularios para el informe de observaciones y no conformidades encontradas en la auditoría;

c) formularios para documentar la evidencia que soporte las conclusiones alcanzadas por el equipo auditor.

El equipo auditor contactará al laboratorio a fin de coordinar y acordar la fecha que sea aceptable mutuamente para la auditoría, previo la cancelación de las tarifas requeridas. El laboratorio será notificado de cualquier información adicional que deba ser suministrada, y de cualquier requisito aplicable para el ensayo de competencia, el cual debe ser completado para la evaluación técnica.

1.3) Ejecución de la auditoría (de un laboratorio)

Reunión inicial

Para iniciar la auditoría en el laboratorio se realizará la reunión de apertura cuyo propósito es:

a) presentar a los miembros de equipo auditor al representante autorizado y otro personal del laboratorio o de la organización a la que éste pertenezca;

b) revisar el alcance de la acreditación a ser auditado y los objetivos de la auditoría;

c) proporcionar un corto resumen de los métodos y procedimientos a ser usados al conducir la auditoría;

d) establecer los lazos de comunicación oficial entre el equipo auditor y el laboratorio auditado;

e) confirmar que los recursos e instalaciones necesarios para el equipo auditor se encuentren disponibles;

(Continúa)

f) confirmar la hora y la fecha para la reunión de cierre y cualquier otra reunión intermedia del equipo auditor y el representante autorizado, el responsable de la calidad y otro personal responsable del laboratorio auditado;

g) clarificar cualquier detalle no suficientemente claro del plan de auditoría.

El tiempo que toma una auditoría depende del alcance de la aplicación del laboratorio. Se deberá hacer todo el esfuerzo para conducir una auditoría con la menor interrupción posible de las actividades normales del laboratorio.

Desarrollo de la auditoría

Durante la auditoría, el equipo auditor se reúne con el personal técnico y administrativo del laboratorio; examina el sistema de la calidad, los equipos e instalaciones, los informes de calibración y ensayo; revisa la información del personal y observa las pruebas de calibración o ensayo. Todas las observaciones de la auditoría deben ser documentadas en forma clara y concisa y respaldadas por evidencias objetivas.

El auditor no necesita recibir información que viole la privacidad individual tal como salario, información médica, o revisiones del desempeño fuera del alcance del programa de acreditación.

Las no conformidades deben estar identificadas en términos de requerimientos específicos para la acreditación sobre los cuales la auditoría ha sido conducida.

Reunión de cierre

Al concluir la auditoría, el auditor responsable conduce una reunión final para presentar las observaciones y cualquier no conformidad con la asistencia del representante autorizado, el responsable de la calidad y otro personal responsable del laboratorio. Un informe de cierre escrito de la auditoría y firmado por el representante autorizado y el auditor líder será dejado en el laboratorio y la copia de éste será enviado al organismo de acreditación.

Cualquier comunicación en el período entre la reunión de cierre y la emisión del informe debe ser realizada por el auditor responsable.

1.4) Documentos de la auditoría

El informe final, autorizado por el organismo de acreditación y remitido al laboratorio, si es único, debe incluir como mínimo:

a) fecha(s) de la auditoría;

b) nombre(s) de la ó las personas responsables por el informe;

c) nombres y direcciones de todos los sitios auditados del laboratorio;

d) el objetivo de la auditoría;

e) el alcance evaluado de la acreditación o la referencia a éste;

f) identificación de los documentos de referencia contra los cuales la auditoría fue realizada;

g) comentarios y/o no conformidades citadas por el auditor sobre el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la acreditación;

h) la lista de distribución del informe de auditoría;

Además, los informes deben tomar en consideración lo siguiente:

(Continúa)

a) la calificación técnica, experiencia y autoridad del personal entrevistado, especialmente de las personas responsables por la validez técnica de los certificados de calibración, informes o certificados de ensayo;

b) la adecuación de la organización interna y de los procedimientos adoptados por el laboratorio postulante para dar confianza en la calidad de sus servicios y la adecuación de los medios físicos, es decir, del entorno y del equipo de calibración o ensayo del laboratorio, incluidos el mantenimiento y la calibración, en relación con el volumen del trabajo emprendido;

c) cualquier ensayo de aptitud u otra comparación interlaboratorios realizada por el laboratorio aplicante, los resultados de estos ensayos de aptitud y el uso de estos resultados por el laboratorio;

d) las acciones tomadas para corregir cualquier no conformidad identificada en auditorías previas.

2) Evaluación técnica

2.1) Terminada la auditoría en el laboratorio, el organismo de acreditación designará un equipo de expertos técnicos evaluadores relacionados con el tipo de calibración o ensayo que está siendo evaluado para determinar si se han cumplido con todos los requisitos técnicos.

2.2) La información utilizada para evaluar el cumplimiento de un laboratorio con las condiciones para la acreditación señalados en la Sección 25, los criterios para la acreditación señalados en la Sección 26 y los requisitos técnicos establecidos para cada programa de acreditación de laboratorios incluirá lo siguiente:

1.1) la aplicación y otro material documentado enviado por el laboratorio (Ver Sección 25 numeral (2));

1.2) los informes de la auditoría en el laboratorio;

1.3) los resultados de la revisión de la documentación del sistema de la calidad;

1.4) las acciones tomadas por el laboratorio para corregir las no conformidades identificadas;

1.5) el desempeño del laboratorio en los ensayos de aptitud;

1.6) la información o resultado de cualquier visita de seguimiento al laboratorio.

Si en esta evaluación técnica se determinan no conformidades adicionales, se enviará al laboratorio un informe de las no conformidades. El laboratorio deberá responder como se especifica en el numeral 3) de esta sección *"Notificación y solución de no conformidades"*. Todas las no conformidades deben ser solucionadas.

El equipo evaluador basado en el resultado de la evaluación técnica, recomendará al organismo de acreditación si el laboratorio debe o no ser acreditado.

3) Notificación y solución de no conformidades

Las no conformidades pueden ser determinadas durante las auditorías al laboratorio, las visitas de seguimiento, los ensayos de aptitud y la evaluación técnica. Se deberá informar a los laboratorios de las no conformidades luego de la ejecución de cualquier etapa dentro del proceso de acreditación.

Cuando un laboratorio es notificado de las no conformidades, éste debe responder por escrito dentro del plazo previsto por el organismo de acreditación. La respuesta debe proveer documentación firmada por el representante autorizado, en la cual se indique, ya sea que las no conformidades especificadas han sido corregidas o que se incluya un plan de acción para hacer las correcciones. El plan debe incluir una lista de acciones, fechas para el cumplimiento y las personas responsables.

(Continúa)

Un laboratorio que está acreditado enfrenta una posible suspensión o cancelación de la acreditación si la respuesta a la solución de las no conformidades no satisfacen al organismo de acreditación.

Los equipos de ensayo, materiales, programas de computación o sistemas de medición implantados (que tengan un efecto crítico sobre el área específica acreditada) que han sido detectados como deficientes (es decir que fallan en el cumplimiento de los criterios para la acreditación) no deben ser utilizados para realizar calibraciones o ensayos acreditados por el organismo de acreditación, hasta que la acción correctiva haya sido completada y documentada. La evidencia de la corrección debe enviarse al organismo de acreditación.

Si se han citado no conformidades substanciales, el organismo de acreditación puede requerir una auditoría adicional. Todas las no conformidades y soluciones estarán sujetas a revisión completa y se verificarán las acciones correctivas durante auditorías y evaluaciones técnicas subsecuentes.

Sección 20. Otorgamiento, renovación y ampliación de la acreditación

1) Otorgamiento

La acreditación inicial se otorga cuando el laboratorio ha cumplido todos los requisitos para la acreditación establecidos por el organismo de acreditación y es validado por el informe de la evaluación técnica. La acreditación se otorga por un período especificado por el organismo de acreditación.

2) Renovación

El laboratorio acreditado para renovar su acreditación debe, dentro del plazo establecido por el organismo de acreditación, notificar al organismo de acreditación su interés de renovar su acreditación. En caso de no hacerlo así, se entenderá que renuncia a su condición de laboratorio acreditado, al vencimiento del término de la acreditación.

La renovación de la acreditación seguirá el mismo procedimiento previsto para la acreditación inicial. Cada laboratorio acreditado recibirá un paquete de aplicación para la renovación antes de la fecha de expiración de su acreditación a fin de que exista tiempo suficiente para completar el proceso de renovación. Las tasas para la renovación se facturan de acuerdo a lo establecido por el organismo de acreditación.

3) Emisión de certificados

Si la acreditación es otorgada o renovada, el organismo de acreditación deberá:

3.1) proveer al laboratorio de un certificado de acreditación y el alcance de acreditación;

3.2) establecer y proporcionar al laboratorio, los requisitos referentes a los derechos y deberes de un laboratorio acreditado, por ejemplo uso del logotipo del organismo de acreditación;

3.3) recordar al laboratorio que la acreditación no le releva de cumplir con las leyes y regulaciones vigentes.

4) Ampliación

Cuando un laboratorio acreditado solicite la ampliación de la acreditación a otros métodos de ensayo o calibración, ésta debe efectuarse siguiendo el mismo procedimiento previsto para la acreditación inicial.

(Continúa)

5) Visitas de Seguimiento

Además de las auditorías programadas regularmente, el organismo de acreditación puede realizar visitas de seguimiento en cualquier momento durante el período de la acreditación en base a alguna causa o por una selección aleatoria.

El alcance de una visita de seguimiento, que debe ser por lo menos una al año, puede ir desde la revisión de unos pocos puntos designados, hasta una revisión completa. Los auditores pueden revisar las soluciones de las no conformidades, verificar los cambios informados sobre el personal, instalaciones u operaciones del laboratorio o ayudar en la solución de problemas relacionados a los ensayos de aptitud.

6) Ensayo de competencia

El ensayo de competencia es parte integral del proceso de acreditación. El desempeño en las calibraciones o ensayos e informes de resultados utilizando el ensayo de competencia, provee al organismo de acreditación de una forma de determinar la efectividad total del laboratorio. La información obtenida del ensayo de competencia ayuda a identificar problemas en un laboratorio.

Cada campo de calibración o ensayo tiene requisitos de ensayo de competencia. Los ensayos de aptitud que utilizan comparaciones interlaboratorios pueden utilizar muestras seleccionadas aleatoriamente de un conjunto de material uniforme, muestras seleccionadas con propiedades y resultados conocidos, ítems con propiedades similares que no han sido caracterizados e ítems únicos. Los ensayos de aptitud también pueden utilizar técnicas intralaboratorio tales como el uso de materiales patrón de referencia y el uso de leyes físicas fundamentales.

Además, los ensayos de aptitud para laboratorios de calibración pueden involucrar la comparación de resultados de calibración obtenidos independientemente por el laboratorio y por el organismo de acreditación sobre un instrumento o ítem seleccionado.

Los datos del ensayo de competencia son analizados por el organismo de acreditación y los informes de los resultados se hará conocer a los participantes. Un resumen de los resultados estará disponible bajo solicitud a otras partes interesadas; por ejemplo: asociaciones profesionales y organismos de normalización. Se deberá mantener confidencialmente la identidad y desempeño de los laboratorios individuales.

La participación no satisfactoria, en cualquier programa de ensayos de aptitud del organismo de acreditación es una no conformidad técnica la cual debe ser solucionada a fin de obtener la acreditación inicial o mantener la acreditación.

Las no conformidades del ensayo de competencia pueden ser definidas como, pero no limitadas a uno o más de los siguientes casos:

a) no cumplimiento de los requisitos prescritos por el organismo de acreditación sobre el desempeño del laboratorio en los ensayos de aptitud especificados;

b) no cumplimiento al participar en un ensayo interlaboratorio de competencia planificado regularmente para los cuales el laboratorio ha recibido instrucciones y/o materiales;

c) no cumplimiento en enviar datos de control del laboratorio a medida que se requiera;

d) el desempeño como un laboratorio estadísticamente fuera de la tendencia central en dos rondas sucesivas de ensayos de aptitud o que presenten un patrón general de resultados fuera de la tendencia central sobre tres o más rondas; y

e) no cumplimiento en producir calibraciones y resultados de ensayo aceptables cuando se utilice materiales patrón de referencia o ítems especiales cuyas propiedades son bien caracterizadas y conocidas por el organismo de acreditación.

(Continúa)

Las no conformidades en los ensayos de aptitud y las acciones a ser tomadas para solucionar las no conformidades será establecidas por el organismo de acreditación.

Sección 21. Negación, suspensión y cancelación de la acreditación

La determinación del organismo de acreditación de suspender o resolver la cancelación de la acreditación del laboratorio dependerá de la naturaleza de la(s) violación(es) a los términos de su acreditación.

1) Si el organismo de acreditación resuelve negar o cancelar la acreditación de un laboratorio, informará al laboratorio las razones para la negación o cancelación y el procedimiento para apelar a tal decisión. El laboratorio tiene el derecho de apelar la decisión del organismo de acreditación siguiendo el procedimiento establecido por éste para el efecto.

2) El laboratorio a partir de la fecha de recepción de la resolución de la negación o cancelación deberá tener un plazo para presentar su apelación al organismo de acreditación. Si el laboratorio apela la decisión al organismo de acreditación, la resolución de la negación o cancelación permanecerá pendiente hasta el resultado de la apelación. En el caso en que el laboratorio no apele la negación o cancelación dentro del período de 30 días a partir de la fecha de recepción de la resolución, la negación o cancelación se hará efectiva a través de la emisión de una resolución escrita dirigida al laboratorio.

   Si se cancela la acreditación, se le puede dar al laboratorio la opción de finalizar voluntariamente la acreditación.

3) Si el organismo de acreditación encuentra que un laboratorio acreditado ha violado los términos de su acreditación o las disposiciones de estos procedimientos, el organismo de acreditación previo aviso al laboratorio suspenderá la acreditación del laboratorio, advirtiéndole de la intención del organismo de acreditación de cancelar su acreditación. Si se suspende la acreditación, el organismo de acreditación notificará al laboratorio de tal acción declarando las razones y condiciones de la suspensión, especificando las acciones que el laboratorio debe tomar para volver a obtener su acreditación.

El laboratorio deberá desvirtuar las razones expuestas en la notificación del organismo de acreditación.

La suspención o cancelación de la acreditación conlleva la prohibición de ejercer las actividades autorizadas y de hacer cualquier alusión a la acreditación durante el período de suspensión. La revocación de la suspensión procede, una vez que se cumplan los requisitos u obligaciones pertinentes o se hayan desvirtuado los motivos que causaron tal resolución.

4) Un laboratorio cuya acreditación ha sido negada, cancelada, o ha expirado, o aquel que ha retirado su aplicación antes de ser acreditado, puede volver a aplicar y obtener la acreditación si el laboratorio:

   4.1) completa el proceso de auditoría y evaluación técnica; y

   4.2) cumple las condiciones y criterios para la acreditación señaladas en las Secciones 25 y 26.

Sección 22. Finalización voluntaria de la acreditación

Un laboratorio puede en cualquier momento terminar su participación y responsabilidades como un laboratorio acreditado mediante una comunicación por escrito al organismo de acreditación de su decisión de hacerlo. El organismo de acreditación como respuesta a su solicitud, finalizará la acreditación del laboratorio y notificará al laboratorio que su acreditación ha finalizado.

(Continúa)

Sección 23. Cambios en el laboratorio

La acreditación de un laboratorio está basada en condiciones y criterios específicos, que incluyen el propietario del laboratorio, localización, personal, instalaciones y configuración del laboratorio. Cambios en cualquiera de estas condiciones o criterios podrían causar la pérdida de la acreditación. El organismo de acreditación debe ser informado de cualquier cambio de las condiciones o criterios para la acreditación, de modo que se pueda tomar una decisión respecto al estado de la acreditación [ver Sección 25 numeral (1.11)].

IV. CONDICIONES Y CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN.

Sección 24. Aplicación para la acreditación: condiciones y criterios

Para ser acreditado y mantener la acreditación, un laboratorio debe cumplir las condiciones para la acreditación señaladas en la Sección 25, los criterios señalados en la Sección 26 y los lineamientos que serán proporcionados para los programas de acreditación de laboratorios específicos.

Sección 25. Condiciones para la Acreditación

1) Para ser acreditado, renovar y/o ampliar la acreditación, un laboratorio suministrará al organismo de acreditación o, a la institución designada por éste, la siguiente información :

   1.1) el nombre o razón social y dirección completa

   1.2) condición legal del laboratorio;

   1.3) el organigrama que defina las interrelaciones pertinentes para la realización de los ensayos que constan en la aplicación para la acreditación;

   1.4) la descripción general del laboratorio, incluyendo sus instalaciones y alcance de operación;

   1.5) el campo específico para el que solicita la acreditación indicando el (los) método(s) a ser acreditado(s);

   1.6) el manual de la calidad del laboratorio y, cuando se solicite, el material documentado asociado;

   1.7) nombre, dirección y número telefónico o fax del representante autorizado del laboratorio;

   1.8) nombre y título profesional del personal del laboratorio, nominado para servir como firmantes autorizados de los informes de ensayo referentes a la acreditación ;

   1.9) otra información que pueda ser necesaria para el(los) programa(s) de acreditación de laboratorios específico(s) en el(los) cual(es) se busca la acreditación.

2) Para ser acreditado y mantener la acreditación, un laboratorio acordará por escrito lo siguiente:

   2.1) ser evaluado inicial y periódicamente;

   2.2) demostrar, que es capaz para realizar las calibraciones o ensayos representativos de aquellos para lo cuales está buscando la acreditación;

   2.3) pagar las tasas correspondientes;

   2.4) participar en ensayos de aptitud;

(Continúa)

2.5) ser capaz para realizar las calibraciones o ensayos para los cuales está acreditado de acuerdo a la última versión del método de calibración o ensayo, al menos un año después de su publicación o dentro del tiempo establecido por el organismo de acreditación;

2.6) limitar la descripción del alcance de su acreditación solamente a aquellas calibraciones, ensayos o servicios para los cuales se ha otorgado la acreditación;

2.7) solucionar todas las no conformidades;

2.8) limitar todo su trabajo o servicios para los clientes, a aquellas áreas donde se disponga competencia y capacidad;

2.9) mantener registros de todas las acciones tomadas en respuesta a los reclamos, por un mínimo de un año;

2.10) mantener una relación de toma de decisiones independiente entre si mismo y sus clientes, afiliados u otras organizaciones de tal modo que no se afecte desfavorablemente la capacidad del laboratorio, para dar objetivamente y sin prejuicios los informes de calibración o ensayo;

2.11) informar al organismo de acreditación en el plazo de 30 días cualquier cambio importante que involucre la localización, propietario, estructura administrativa, representante autorizado, firmantes aprobados, o instalaciones del laboratorio; y

NOTA: Además, un laboratorio informará al organismo de acreditación en un plazo de 30 días, cualquier cambio importante que involucre lo siguiente: supresión de un parámetro de calibración, método de ensayo o servicio de ensayo para el cual está acreditado o, la incapacidad de realizar calibraciones, métodos de ensayo o servicios para el cual está acreditado.

2.12) devolver al organismo de acreditación el certificado de acreditación y el alcance de acreditación para su revisión u otra acción, en los siguientes casos:

a) a solicitud del organismo de acreditación;

b) por finalización voluntaria de su estado de acreditación; o

c) incapacidad para cumplir con cualquiera de estas condiciones, criterios aplicables de la Sección 26 y requisitos técnicos relacionados;

2.13) Seguir los lineamientos establecidos por el organismo de acreditación cuando se haga publicidad sobre su estado de acreditación, así como el uso del logotipo establecido por del organismo de acreditación para lo cual el organismo de acreditación establecerá las políticas respectivas.

2.14) Informar a sus clientes que la acreditación del laboratorio o cualquiera de sus informes de ensayo o calibración de ninguna manera constituyen o implican certificación, aprobación, o respaldo de productos por parte del organismo de acreditación.

Sección 26. Criterios para la Acreditación.

1) Alcance

1.1) Esta sección establece los requisitos generales de acuerdo con los cuales un laboratorio tiene que demostrar su operabilidad, si éste tiene que ser reconocido como competente para realizar calibraciones o ensayos específicos.

1.2) Dependiendo del carácter específico de la actividad del laboratorio, el organismo de acreditación puede especificar requisitos técnicos e información adicionales, los que tienen que ser expuestos para evaluar su competencia o para determinar su conformidad.

(Continúa)

1.3) Esta Sección sera utilizada por los laboratorios de calibración y de ensayo en el desarrollo e implantación de sus sistemas de la calidad. También puede ser utilizada por los organismos de acreditación, los organismos de certificación y otros organismos interesados en la competencia de los laboratorios.

1.4) Se utiliza una lista de verificación de las operaciones generales para verificar el cumplimiento de los criterios de esta sección.

2) Organización y gestión

2.1) El laboratorio debe ser legalmente identificable. Debe estar organizado y funcionar de tal forma que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan con estos requisitos.

2.2) El laboratorio debe:

a) tener un personal administrativo con la autoridad y los recursos necesarios para el ejercicio de sus funciones;

b) tener las disposiciones para asegurar que su personal esté libre de cualquier presión comercial, financiera o de otros tipos, que puedan afectar desfavorablemente a la calidad de su trabajo;

c) estar organizado de tal forma que la confianza en su independencia de juicio e integridad se mantenga en todo momento;

d) especificar y documentar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo relacionado con la calidad de las calibraciones o los ensayos;

e) proporcionar supervisión por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos de calibración o ensayo, el objetivo de la calibración o del ensayo y la evaluación de los resultados y garantizar que la relación del personal supervisor con el no supervisor sea tal que asegure una supervisión adecuada;

f) tener un director técnico (o como se lo llame) que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas;

g) tener un director de la calidad (o como se lo llame) que tenga la responsabilidad del sistema de la calidad y su implantación. El director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la administración en donde se tomen las decisiones sobre la política o los recursos del laboratorio y al director técnico. En algunos laboratorios, el director de la calidad también puede ser el director técnico o el director técnico suplente;

h) designar suplentes en caso de ausencia del director técnico o del director de la calidad;

i) tener una política y procedimientos documentados para asegurar la protección de los derechos de propiedad e información confidencial de los clientes;

j) participar, cuando sea apropiado, en comparaciones interlaboratorios y en programas de ensayos de aptitud.

k) tener documentados la política y procedimientos para asegurar que sus clientes son servidos con imparcialidad e integridad.

(Continúa)

3) Sistema de la calidad, auditoría y revisión

3.1) El laboratorio debe establecer y mantener un sistema de la calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de las actividades de calibración y de ensayo que realiza. Los elementos de este sistema deben estar documentados. La documentación en materia de calidad debe estar disponible para ser utilizada por el personal del laboratorio. El laboratorio debe definir y documentar sus políticas, objetivos, y sus compromisos en lo que concierne a la buena práctica del laboratorio y la calidad de los servicios de calibración o ensayo. La dirección del laboratorio debe asegurar que estas políticas y objetivos estén documentados en un manual de la calidad, y sean comunicados, entendidos e implantados por todo el personal involucrado del laboratorio. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la responsabilidad del director de calidad.

3.2) El manual de la calidad, y la documentación relacionada con la calidad, deben enunciar las políticas y los procedimientos operacionales del laboratorio, establecidos a fin de satisfacer los requisitos de estos procedimientos. El manual de la calidad y la documentación relacionada con la calidad deben contener también:

a) una declaración por parte de la máxima autoridad, sobre la política de la calidad, incluyendo los objetivos y compromisos;

b) la estructura administrativa y organizativa del laboratorio, su lugar dentro de cualquier organización matriz y los organigramas pertinentes;

c) las relaciones entre la administración, operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de la calidad;

d) los procedimientos para el control y el mantenimiento de la documentación;

e) las descripciones de trabajo del personal jerárquico y la referencia a las descripciones de trabajo del resto del personal;

f) la identificación de las firmas aprobadas del laboratorio (donde este concepto sea apropiado);

g) los procedimientos del laboratorio para lograr la trazabilidad de las mediciones;

h) el campo de actividad del laboratorio en calibraciones y/o ensayos;

i) las disposiciones para garantizar que el laboratorio revise todo el trabajo nuevo para asegurar que tenga los medios y recursos apropiados antes de emprender dicho trabajo;

j) la referencia a los procedimientos utilizados para la calibración, verificación y/o ensayo;

k) los procedimientos para la manipulación de los ítems a calibrar y ensayar;

l) la referencia a los equipos principales y a los patrones de medición de referencia utilizados;

m) la referencia a los procedimientos para la calibración, verificación y el mantenimiento de los equipos;

n) la referencia a las prácticas de verificación, incluyendo comparaciones interlaboratorios, programas de ensayo de competencia, utilización de materiales de referencia y los planes del control de calidad interno;

o) los procedimientos a ser seguidos para la retroalimentación y la acción correctiva, siempre que se detecten discrepancias en los ensayos o se produzcan desviaciones de las políticas y procedimientos documentados;

p) las disposiciones de la dirección del laboratorio para las desviaciones de las políticas y de los procedimientos documentados o de las especificaciones normalizadas;

(Continúa)

q) los procedimientos para el tratamiento de reclamos;

r) los procedimientos para proteger la confidencialidad y los derechos de propiedad;

s) los procedimientos para la auditoría y la revisión;

t) una descripción de la política del laboratorio con respecto al uso del logotipo del organismo de acreditación;

• u) una declaración de la política del laboratorio para el establecimiento y cambio de intervalos de de calibración para el equipo de control; y

• v) una declaración de la política del laboratorio concerniente a la técnica(s) a utilizar para determinar la incertidumbre de la medición y calibración/verificación.

3.3) El laboratorio debe planificar auditorías de sus actividades a intervalos apropiados para verificar que su funcionamiento continúe cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad. Dichas auditorías deben ser ejecutadas por personal calificado y entrenado que sea, en lo posible, independiente de la actividad a ser auditada. Cuando las conclusiones de la auditoría pongan en duda la exactitud o la validez de los resultados de la calibración o del ensayo del laboratorio, el laboratorio debe tomar la acción correctiva inmediata y notificar en seguida, por escrito, a cualquier cliente cuyo trabajo, pueda haber sido afectado.

Las auditorías deben ser objetivas y realizadas internamente o a contrato. Las auditorías incluirán criterios técnicos (documentos, registros y políticas) y cumplimiento técnico (métodos de ensayo, prácticas y procedimientos de calibración).

3.4) La dirección debe revisar el sistema de la calidad adoptado para cumplir con los requisitos de esta sección al menos una vez al año, para asegurar su continua conveniencia y eficacia e introducir cualquier mejora o cambio necesarios.

3.5) Se debe documentar las conclusiones de la auditoría y de la revisión y cualquier acción correctiva originada de ellos. La persona responsable de la calidad debe asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro del cronograma convenido.

3.6) Además de las auditorías periódicas, el laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados dados a los clientes implantando inspecciones. Estas inspecciones deben ser revisadas e incluidas, según sea apropiado, pero no deben estar limitadas a:

a) planes del control de calidad interno, utilizando siempre que sea posible técnicas estadísticas;

NOTA: Las técnicas de aseguramiento de la medición son medios aceptables para el control del proceso de medición y producen consistentemente mediciones de la más alta calidad.

b) participación en ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorios;

c) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno, utilizando materiales de referencia secundarios;

d) repetición de los ensayos, utilizando el mismo método u otro diferente;

e) re-ensayo de los ítems retenidos (muestras testigo);

f) correlación de los resultados para características diferentes de un ítem (muestra).

(Continúa)

4) Personal

4.1) El laboratorio de ensayo debe tener el personal suficiente, que posea la educación, el entrenamiento, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para sus funciones asignadas.

4.2) El laboratorio de ensayo debe asegurar que el entrenamiento de su personal se mantenga actualizado.

4.3) El laboratorio debe mantener registros de las calificaciones, entrenamiento, habilidades y experiencia del personal técnico pertinente.

5) Local y condiciones ambientales

5.1) El local del laboratorio, las áreas para la calibración o el ensayo, fuentes de energía, alumbrado, calefacción y ventilación, deben ser de tal forma que faciliten el adecuado desarrollo de los ensayos o de las calibraciones.

5.2) Las condiciones ambientales en las cuales se realizan estas actividades, no deben invalidar los resultados o afectar desfavorablemente a la exactitud requerida de las mediciones. Se debe poner un cuidado particular cuando dichas actividades se realicen en otro lugar que no sea el laboratorio permanente.

NOTA: Cuando las condiciones ambientales no cumplan con aquellas generalmente aceptadas, se aplicarán los factores de corrección necesarios, estos serán especificados por el laboratorio para el propósito de la evaluación del cumplimiento con sus propios procedimientos para alcanzar las incertidumbres declaradas.

5.3) El laboratorio debe estar provisto de los medios que permitan vigilar, controlar y registrar eficazmente las condiciones ambientales de acuerdo con las necesidades de las calibraciones o ensayos considerados. Se debe prestar atención especial, por ejemplo, a los aspectos tales como la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, humedad, tensión eléctrica, temperatura y los niveles de sonido y de vibración.

5.4) Debe existir una separación eficaz entre las áreas cercanas, cuando las actividades internas son incompatibles.

5.5) Se debe definir y controlar el uso y el acceso a todas las áreas que afecten a la calidad de estas actividades.

5.6) Se debe tomar medidas adecuadas para asegurar un buen mantenimiento del laboratorio.

NOTA: Es responsabilidad del laboratorio cumplir con los requisitos pertinentes de salud y seguridad. Este aspecto, sin embargo está fuera del alcance de este Documento.

6) Equipos y materiales de referencia

6.1) El laboratorio debe estar equipado con todos los elementos que conforman los equipos (incluyendo materiales de referencia), requeridas para la correcta ejecución de las calibraciones y los ensayos. En aquellos casos en que el laboratorio necesite utilizar equipos de fuera de su control permanente, éste deberá asegurar que se cumplan los requisitos pertinentes de esta sección.

6.2) Se debe mantener correctamente todos los equipos. Los procedimientos para el mantenimiento deben estar documentados. Cualquier elemento de un equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, o proporcione resultados sospechosos, o que se ha demostrado estar adefectuoso, por verificación u otra forma, debe ser retirado de servicio, identificado claramente y en lo posible almacenado en un lugar específico, hasta ser reparado y se demuestre mediante calibración, verificación o ensayo, que funciona satisfactoriamente. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en calibraciones o en ensayos previos.

6.3) Cada elemento del equipo incluyendo los materiales de referencia debe, cuando corresponda, ser etiquetado, marcado o identificado de cualquier otra forma para indicar su estado de calibración.

(Continúa)

6.4) Se debe mantener registros de cada elemento de los equipos y todos los materiales de referencia importantes para las calibraciones y los ensayos realizados. Estos registros deben incluir:

a) el nombre del elemento del equipo;

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación que lo caracterice;

c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;

NOTA: Para la acreditación inicial, la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio no son considerados requisitos obligatorios de inclusión en los registros del laboratorio, aunque se recomienda hacerlo como una buena práctica del laboratorio.

d) la ubicación habitual, cuando sea apropiado;

e) el estado en el momento de la recepción (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado);

f) una copia de las instrucciones del fabricante, cuando estén disponibles;

g) las fechas y los resultados de las calibraciones y/o las verificaciones y la fecha de la próxima calibración y/o verificación;

h) los detalles del mantenimiento realizado hasta la fecha y el planificado para el futuro;

i) el historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación; y

• j) el valor medido que se ha observado para cada parámetro encontrado fuera de tolerancia durante la calibración/verificación.

7) Trazabilidad de la medición y calibración

7.1) Se debe calibrar y/o verificar antes de poner en servicio todo equipo de medición y ensayo que tenga un efecto en la exactitud o en la validez de las calibraciones o los ensayos. El laboratorio debe tener un programa establecido para la calibración y la verificación de sus equipos de medición y de ensayo. El programa asegurará el retiro del servicio de cualquier patrón o equipo que haya excedido su intervalo de calibración o de otra manera juzgando como no confiable.

7.2) Se debe diseñar y ejecutar un programa global de calibración y/o verificación y validación del equipo, para asegurar que, en lo posible, las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables a patrones nacionales de medición disponibles. Los certificados de calibración deben indicar, en lo posible, la trazabilidad a patrones nacionales de medición y deben proporcionar los resultados de las mediciones y la incertidumbre asociada a la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.

NOTA

Cuando sea aplicable, la trazabilidad a patrones nacionales incluye la trazabilidad a los patrones mantenidos o definidos en laboratorios nacionales en países extranjeros. En estos casos, la trazabilidad se logra a través de los patrones internacionales. Donde sea aplicable esto incluye patrones intrínsecos de medición.

Cuando sea aplicable se debe declarar la incertidumbre de las mediciones de los laboratorios de calibración o ensayo.

(Continúa)

NOTA: Un número significativo de patrones intrínsecos, por ejemplo: el patrón de voltaje a través del Efecto Josephson, han sido desarrollados y están siendo utilizados en la actualidad por muchos organismos metrológicos nacionales (laboratorios) y algunos laboratorios industriales. Estos patrones están basados en leyes de la física bien caracterizadas, constantes fundamentales de la naturaleza o propiedades invariables de materiales, que hacen a los patrones de medición exactos, precisos e idealmente estables si son adecuadamente diseñados, caracterizados, funcionales, monitoreados y conservados. Cuando son utilizados los patrones intrínsecos el laboratorio debe demostrar por medio de técnicas de aseguramiento de la medición, comparaciones interlaboratorios u otros medios adecuados, que los resultados de la medición del patrón intrínseco son correlacionados con los patrones internacionales o nacionales.

7.3) Cuando no sea aplicable la trazabilidad a patrones nacionales de medición, el laboratorio debe proporcionar la evidencia satisfactoria de la correlación de los resultados, por ejemplo, por participación en un programa apropiado de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud.

NOTA: Los requisitos de trazabilidad también pueden ser satisfechos por medio de:

a) patrones internacionalmente aceptados en el campo concerniente;

b) materiales de referencia adecuados;

c) relación o reciprocidad de las mediciones; o

d) patrones de consenso mutuo, los cuales son claramente especificados y acordados mutuamente por todas las partes interesadas.

7.4) Los patrones de referencia de medición, propiedad del laboratorio, deben ser utilizados únicamente para la calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no se ha invalidado.

7.5) Los patrones de referencia de medición, deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad a un patrón nacional de medición. Debe haber un programa de calibración y verificación para los patrones de referencia.

7.6) Cuando sea pertinente, los patrones de referencia y el equipo de medición y de ensayo, deben ser sometidos a controles "en servicio" entre calibraciones y verificaciones.

7.7) Los materiales de referencia, cuando sea posible, deben ser trazables a patrones de medición nacionales o internacionales o a patrones de materiales de referencia nacionales o internacionales.

8) Métodos de calibración y de ensayo

8.1) El laboratorio debe tener instrucciones documentadas para el uso y operación de todo el equipo necesario, manipulación y preparación de ítems y para la calibración y/o el ensayo, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en peligro o riesgo las calibraciones o los ensayos. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio, deben mantenerse actualizados y ser fácilmente accesibles al personal.

8.2) El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todas las calibraciones, ensayos y actividades relacionadas dentro de sus responsabilidades (incluyendo muestreo, manipulación, transporte y almacenamiento, preparación de ítems, estimación de la incertidumbre de las mediciones y el análisis de los datos de calibración y/o ensayo). Estos deben estar de acuerdo con la exactitud requerida y con cualquier especificación normativa pertinente a las calibraciones o los ensayos considerados.

(Continúa)

• **NOTAS:**

• a) Los procedimientos de calibración deben contener el rango requerido y la tolerancia o la incertidumbre de cada objeto o unidad del parámetro que esté siendo calibrado o verificado. Además, los procedimientos deben contener la descripción genérica de los patrones y equipos de medición necesarios con el parámetro requerido, rango, tolerancias o incertidumbres y especificaciones para realizar la medición de la calibración o verificación y/o tipos representativos (fabricante, modelo, opción) que son capaces de cumplir la descripción genérica de los patrones de medición. Los procedimientos deben ser consistentes con la exactitud requerida, y con cualquier especificación de la norma pertinente para las calibraciones/verificaciones concernientes.

• b) El laboratorio debe asegurar que las incertidumbres de calibración sean lo suficientemente pequeñas para que la exactitud de la medición no sea afectada. Técnicas de aseguramiento de la medición bien definidas y documentadas o análisis de incertidumbre pueden ser utilizados para verificar la conveniencia de un proceso de medición. Si no son utilizadas tales técnicas, entonces la incertidumbre total de los patrones de medición no debe exceder del 25% de la tolerancia aceptable (por ejemplo especificaciones del fabricante) para cada característica del equipo de medición o ensayo que se esté calibrando o verificando.

8.3) Cuando no se especifiquen los métodos, el laboratorio, debe siempre que sea posible, seleccionar los métodos que han sido publicados en normas nacionales o internacionales, aquellos publicados por organizaciones técnicas acreditadas o en textos y revistas científicas pertinentes.

8.4) Cuando sea necesario emplear los métodos que no han sido establecidos como norma, éstos deben sujetarse a un acuerdo con el cliente, estar totalmente documentados y validados y estar disponibles al cliente u otros destinatarios de los informes correspondientes.

8.5) Cuando se realice un muestreo como parte del método de ensayo, el laboratorio debe utilizar los procedimientos documentados y las técnicas estadísticas apropiadas para seleccionar las muestras.

8.6) Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a controles apropiados.

8.7) Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado para la captura, procesamiento, manejo, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de calibración o de ensayo, el laboratorio debe asegurar que:

a) se cumplan los requisitos de este documento;

b) el programa (software) del computador esté documentado y sea adecuado para su uso;

c) se establezcan e implanten los procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no estar limitados a la integridad del ingreso o captura, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos;

d) se mantengan los equipos computarizados y automatizados para asegurar el funcionamiento correcto y se provean las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de calibración y ensayo; z

e) se establezcan e implanten los procedimientos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de los datos, incluyendo la prevención del acceso no autorizado y la corrección no autorizada en los registros del computador.

8.8) Debe existir procedimientos documentados para la compra, recepción y almacenamiento de materiales de consumo utilizados para las operaciones técnicas del laboratorio.

9) Manejo del material objeto de la calibración o del ensayo

9.1) El laboratorio debe tener un sistema documentado para la identificación única de los ítems a ser calibrados o ensayados, para asegurar que no exista confusión con respecto a la identidad de tales ítems en ningún momento.

(Continúa)

9.2) Al momento de la recepción, se debe registrar la condición del ítem a calibrar o ensayar, incluyendo cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales como se establece en el método de calibración o ensayo correspondiente. Cuando exista alguna duda sobre la factibilidad para calibrar o ensayar el ítem, cuando el ítem no cumpla con la descripción suministrada o cuando la calibración o el ensayo requerido no esté completamente especificado, el laboratorio debe consultar al cliente las instrucciones adicionales antes de proceder. El laboratorio debe verificar si el ítem ha recibido toda la preparación necesaria o si el cliente solicita que la preparación sea dispuesta o realizada por el laboratorio.

9.3) El laboratorio debe tener procedimientos documentados y los medios apropiados para evitar el deterioro o daño de los ítems a calibrar o ensayar, durante el almacenamiento, manejo, preparación y calibración o ensayo; se deben seguir cualquiera de las instrucciones pertinentes proporcionadas con el ítem. Cuando los ítems tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas condiciones deben mantenerse, controlarse y registrarse cuando sea necesario. Cuando un ítem a calibrar o ensayar, o una parte de un ítem tiene que mantenerse retenido (por ejemplo, por razones de registro, seguridad, valor, o para facilitar la verificación de las calibraciones o para ser ensayada posteriormente), el laboratorio debe tener las disposiciones para el almacenamiento y seguridad que protejan la condición e integridad de los ítems retenidos o las partes de interés.

9.4) El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la recepción, conservación y la eliminación segura de los ítems a calibrar o ensayar, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del laboratorio.

9.5) Se invalidará la calibración si se retiran los sellos que aseguran los controles o ajustes fijados en los patrones o equipos de medición y ensayo accesibles al operador. El sistema de calibración del laboratorio proveerá instrucciones para el uso de tales sellos en equipo dañados o con sellos rotos.

NOTA: Los sellos son algunas veces fijados al equipo para prevenir el acceso no autorizado a áreas donde están localizados los ajustes o componentes críticos.

10) Registros

10.1) El laboratorio debe mantener un sistema de registro que responda a sus características particulares y cumpla con cualquiera de las regulaciones aplicables. Debe conservar un registro de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración y una copia del certificado de calibración, certificado del ensayo o informe de ensayo por un período apropiado. Los registros para cada calibración y ensayo deben contener la suficiente información para permitir su repetición. Los registros deben incluir la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación, calibración o ensayo.

- **EXCEPCIÓN:** El mantener todas las observaciones originales, cálculos, y datos derivados en el sistema de registro no es obligatorio para los laboratorios de calibración, sin embargo se recomienda hacerlo como una buena práctica de laboratorio.

10.2)Todos los registros (incluyendo aquellos listados en el numeral 6.4) de esta sección referente a los equipos de calibración y de ensayo), certificados e informes, deben ser conservados en sitios seguros y tratados de manera confidencial con el fin de preservar los intereses del cliente.

NOTA: El período de mantenimiento debe estar especificado en el manual de la calidad.

(Continúa)

11) Certificados e informes

11.1) Los resultados de cada calibración o ensayo, o series de calibraciones o ensayos realizados por el laboratorio, deben ser informados exacta, clara y objetivamente y sin ambigüedades, de acuerdo con cualquiera de las instrucciones en los métodos de calibración y ensayo. Normalmente los resultados se deben informar en un certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo y deben incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados de calibración o de ensayo y toda la información requerida por el método utilizado.

• NOTA: Los resultados de cada calibración no siempre causan un certificado o informe. Siempre que se produzca un certificado o informe, los requisitos anteriores deben cumplirse.

11.2) Cada certificado o informe debe incluir al menos la siguiente información:

a) un título, por ejemplo, "Certificado de Calibración", "Informe de Ensayo" o "Certificado de Ensayo";

b) el nombre y la dirección del laboratorio, y la ubicación del lugar donde se realizó la calibración o el ensayo, si esta fuere diferente de la dirección del laboratorio;

c) la identificación única del certificado o el informe (tal como el número de serie), el número de cada página y el número total de páginas;

d) el nombre y la dirección del cliente, cuando sea apropiado;

e) la descripción y la identificación clara del ítem a calibrar o ensayar;

f) la caracterización y condición del ítem a calibrar o ensayar;

g) la fecha de recepción del ítem a calibrar o ensayar y la(s) fecha(s) de realización de la calibración o el ensayo, cuando sea apropiado;

- **EXCEPCIÓN:** El requisito de la inclusión de la fecha de recepción no es obligatorio para laboratorios de calibración aunque se recomienda hacerlo como una buena práctica de laboratorio.

h) una identificación del método de calibración o de ensayo utilizado, o la descripción clara de cualquier método no normalizado utilizado;

i) la referencia al procedimiento de muestreo, cuando corresponda;

j) cualquiera de las desviaciones de, adiciones o exclusiones del método de calibración o de ensayo, y cualquier otra información pertinente a una calibración o ensayo específico, tal como las condiciones ambientales;

k) las mediciones, los exámenes y los resultados derivados, respaldados por tablas, gráficos, esquemas y fotografías, como sea apropiado, y cualquiera de las fallas identificadas;

l) una declaración de la incertidumbre estimada de los resultados de la calibración o del ensayo (cuando sea pertinente);

m) la firma y el título, o una identificación equivalente de la(s) persona(s) (firmante autorizado), que aceptan la responsabilidad por el contenido del certificado o informe (como quiera que sea producido), y la fecha de emisión;

n) cuando sea pertinente, una declaración de que los resultados están relacionados únicamente con los ítems calibrados o ensayados;

(Continúa)

o) una declaración de que el certificado o el informe no será reproducido parcialmente, sin la aprobación escrita del laboratorio;

p) una declaración de que el informe no debe ser utilizado por el cliente para reclamar en forma alguna una aprobación del producto por el organismo de acreditación o por cualquier otro organismo.

q) la firma de un firmante autorizado para todo informe de calibración o ensayo respaldado por el logotipo del organismo de acreditación;

•r) limitaciones especiales de uso; y

•s) declaración de la trazabilidad.

11.3) Cuando el certificado o el informe contengan resultados de calibración o de ensayo realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar identificados claramente.

11.4) Se debe poner cuidado y atención particular a la estructura del certificado o informe, especialmente con respecto a la presentación de los datos de calibración o de ensayo y a la facilidad de asimilación por el lector. El formato debe ser cuidadosa y específica- mente diseñado para cada tipo de calibración o ensayo realizado, pero se normalizarán los encabezados tanto como sea posible.

11.5) Las enmiendas a un certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo después de ser emitido se harán solamente en la forma de un documento adicional o transcripción de datos, incluyendo la declaración "Suplemento para el Certificado de Calibración [o Informe de Ensayo o Certificado de Ensayo], número de serie.... [o como haya sido identificado]", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos pertinentes de la Sección 26 numeral (10).

11.6) El laboratorio debe notificar inmediatamente y por escrito a los clientes, sobre cualquier evento, tal como la identificación de equipos de medición o de ensayo defectuosos que den lugar a duda sobre la validez de los resultados dados en cualquier certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo, o enmiendas a un informe o certificado.

• NOTA: Tal notificación debe cuantificar la magnitud del error creado en los resultados de calibración. El laboratorio notificará al cliente inmediatamente por escrito, de cualquier equipo de medición y ensayo encontrado significativamente fuera de tolerancia durante el proceso de calibración/verificación. Se debe informar los datos de la medición para que se pueda tomar la acción apropiada.

11.7) El laboratorio debe asegurar que, cuando los clientes soliciten la transmisión de resultados de calibración o de ensayo por teléfono, telex, facsímile u otro medio electrónico o electromagnético, el personal debe seguir los procedimientos documentados que aseguren que se cumplen los requisitos de estos procedimientos y que se mantiene la confidencialidad.

11.8) Siempre que un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación emita un informe de calibración o ensayo que contenga datos cubiertos por la acreditación y también datos no cubiertos por la acreditación, identificará clara y específicamente en sus registros y en el informe al cliente sobre cual(es) método(s) de calibración o ensayo o porción de un(os) método(s) de calibración o ensayo no están cubiertos por la acreditación. Cuando se soliciten calibraciones o ensayos no cubiertos por la acreditación el laboratorio debe informar al cliente de éste particular.

(Continúa)

De acuerdo a la política del organismo de acreditación, los informes de calibración o ensayo emitidos por un laboratorio acreditado deben hacer referencia a la condición de laboratorio acreditado. Cualquier informe de calibración o ensayo que contenga datos de calibraciones o ensayos que no estén cubiertos por la acreditación debe incluir:

a) una declaración al inicio del informe que indique principalmente lo siguiente: "Este informe contiene datos que no están cubiertos por la acreditación"; y

b) una indicación clara de cuales datos no están cubiertos por la acreditación.

12) Subcontratación de calibración o ensayo

12.1) Cuando un laboratorio subcontrate cualquier parte de la calibración o del ensayo, este trabajo debe ser confiado a un laboratorio que cumpla con estos requisitos. El laboratorio debe asegurar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y que cumple con los mismos criterios de aptitud que el laboratorio con respecto al trabajo que va a ser subcontratado. El laboratorio debe informar al cliente, por escrito, de su intención para subcontratar cualquier parte del ensayo o calibración a otro laboratorio.

12.2) El laboratorio debe registrar y conservar detalles de su investigación de la competencia y conformidad de sus subcontratistas y mantener un registro de todas las subcontrataciones.

12.3) Un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación, que requiere subcontratar un trabajo de calibración o ensayo el que será ejecutado e informado como parte del cumplimiento de los criterios y procedimientos del organismo de acreditación debe:

a) tener en su manual de la calidad una política de subcontratación compatible con la política del organismo de acreditación, con una descripción de los procedimientos para administrar e implantar aquellas acciones que demuestren la conformidad y consistencia del laboratorio subcontratado para realizar aquellas actividades de acuerdo a los procedimientos del organismo de acreditación;

b) asignar el trabajo subcontratado a un laboratorio que mantenga la acreditación establecida por el organismo de acreditación presentando el Código del Laboratorio vigente asignado por el organismo de acreditación, o proveer y mantener registros actualizados que demuestren que el laboratorio subcontratado es competente para realizar el(los) ensayo(s) o calibración(s), y que éste opera de una manera consistente y en conformidad con los criterios para la acreditación establecidos por el organismo de acreditación;

c) identificar claramente en sus registros, y en el informe al cliente, exactamente cual dato fue obtenido por el laboratorio acreditado por el organismo de acreditación y cual dato fue obtenido por el subcontratado, acreditado o no por el organismo de acreditación. Incluir al inicio del informe el nombre, dirección y la persona responsable del laboratorio(s) subcontratado(s), y cuando sea apropiado una de las siguientes declaraciones:

Si el laboratorio es acreditado por el organismo de acreditación,

"Este informe contiene datos los cuales fueron producidos por un laboratorio subcontratado ACREDITADO (Indicar el código asignado por el organismo de acreditación al laboratorio) para la calibración o los métodos realizados."

Si el laboratorio no es acreditado por el organismo de acreditación,

"Este informe contiene datos que fueron producidos por un laboratorio NO ACREDITADO para la calibración o métodos de ensayo realizados."

(Continúa)

d) informar a su cliente, antes del hecho, de su intención de subcontratar una parte o todo el trabajo del cliente.

Los requisitos de esta sección no reemplazan a ninguna regulación, ley, especificación de contrato u otras condiciones relacionadas, que requieran acreditación por el organismo de acreditación.

13) Servicios y suministros de apoyo externos

13.1) Cuando el laboratorio obtenga servicios y suministros externos en apoyo de las calibraciones o los ensayos, el laboratorio debe utilizar solamente aquellos servicios de apoyo y suministros externos que sean de la calidad adecuada para mantener la confianza en las calibraciones o en los ensayos del laboratorio.

13.2) Cuando no se disponga de un aseguramiento independiente de la calidad de los servicios de apoyo y suministros externos, el laboratorio debe tener los procedimientos para asegurar que el equipo comprado, los materiales y los servicios cumplan con los requisitos especificados. El laboratorio debe, siempre que sea posible, asegurar que el equipo comprado y los materiales de consumo no sean utilizados hasta que ellos hayan sido inspeccionados, calibrados o de otra forma verificado su cumplimiento con cualquiera de las especificaciones normativas pertinentes a las calibraciones o los ensayo de interés.

13.3) El laboratorio debe mantener registros de todos los proveedores de quienes obtiene servicios de apoyo o suministros requeridos para las calibraciones o los ensayos.

14) Reclamos

14.1) El laboratorio debe tener una política y procedimientos documentados para la resolución de reclamos recibidos de los clientes o de otras partes acerca de las actividades del laboratorio. Se debe mantener un registro de todos los reclamos y de las acciones tomadas por el laboratorio.

14.2) Cuando un reclamo o cualquier otra circunstancia, de lugar a dudas en relación al cumplimiento del laboratorio con las políticas o procedimientos del laboratorio, o con los requisitos de este artículo, o de otra manera relacionados con la calidad de las calibraciones o los ensayos del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que aquellas áreas de actividad y responsabilidad involucradas sean inmediatamente auditadas de acuerdo con el numeral 3.3 de esta sección.

NOTA: Esto quiere decir que se deben solucionar rápidamente los reclamos en aquellas áreas de actividad y responsabilidad involucradas.

• 15) Equipo de medición y ensayo

• NOTA: Esta sección se aplica al control del equipo de medición y ensayo utilizado para asegurar que los suministros y servicios cumplen con los requisitos prescritos por el cliente.

•15.1) Requisitos generales para el equipo de medición y ensayo:

• a) El proveedor debe establecer y documentar un sistema para controlar la calibración/verificación del equipo de medición y ensayo.

• b) El equipo de medición y ensayo utilizado para determinar el cumplimiento con las especificaciones técnicas del cliente debe ser calibrado o verificado de acuerdo con los numerales del 2) al 14) de esta sección.

(Continúa)

• c) El proveedor debe tener un programa de calibración o verificación para retirar o volver a poner en servicio el equipo de medición y ensayo que haya excedido el intervalo de su calibración, que hayan sido roto sus sellos o se sospeche del mal funcionamiento debido al mal manejo, mal uso o resultados inusuales.

• d) Todas las operaciones realizadas por el proveedor en cumplimiento con este documento debe estar sujeto a la verificación del cliente a intervalos no programados.

• e) El proveedor debe realizar o disponer que se lleven a cabo, auditorías de la calidad periódicas del sistema de calibración y verificación, para asegurar su continua implantación efectiva y cumplir con los requisitos de este documento.

- Basado sobre los resultados de las auditorías y en cualquier otro factor importante, tal como la retroalimentación de información del cliente, el proveedor cuando sea necesario debe revisar y modificar el sistema.

- Los planes y procedimientos para las auditorías deben estar documentados. También se debe documentar la realización de la auditoría y cualquier acción correctiva subsecuente.

•**15.2)** Requisitos detallados para el equipo de medición y ensayo.

• a) *Descripción del sistema de calibración:* El proveedor debe dar y mantener una descripción escrita del sistema de calibración/verificación que cubra al equipo de medición y ensayo y a los patrones de medición. La descripción debe ser suficiente para satisfacer todos los requisitos del numeral 15) de esta sección y cualquier desviación debe ser remitida al cliente con la documentación de soporte para la aprobación.

• b) *Patrones de medición apropiados:* Los patrones de medición utilizados por el proveedor para calibrar el equipo de medición y ensayo y otros patrones de medición deben cumplir con los requisitos de los numerales 6.1); 7.1) y 8.2) de esta sección.

• c) *Condiciones ambientales*: Se debe utilizar el equipo de medición y ensayo en un ambiente controlado, necesario para asegurar la validez de los resultados. Se debe poner un cuidado particular a la temperatura, humedad, iluminación, vibración, control de polvo, limpieza, interferencia electromagnética y cualquier otro factor que afecte a los resultados de las mediciones. Cuando sea pertinente, estos factores deben ser vigilados y registrados y cuando sea apropiado, se deben aplicar las correcciones a los resultados de la medición

• d) *Intervalos de calibración y verificación*: El equipo de medición y ensayo que requiera calibración será calibrado o verificado a intervalos periódicos establecidos para garantizar una confiabilidad aceptable, cuando ésta se defina como la probabilidad de que el equipo de medición y ensayo permanecerá dentro de tolerancia en todo el intervalo. Se establecerá en un proceso documentado de aseguramiento de la medición, intervalos para todo equipo de medición y ensayo que requiera calibración, a menos que el equipo sea regularmente monitoreado a través del uso de patrones de verificación o control. Los patrones de verificación o control deben representar cercanamente los parámetros del ítem normalmente ensayado en el proceso y el patrón de verificación o control debe ser verificado periódicamente. Cuando se utilicen intervalos para garantizar la confiabilidad, el sistema que fija los intervalos debe ser sistemáticamente aplicado y tendrá que establecer objetivos de confiabilidad y un método que verifique el logro de estos objetivos. Los intervalos pueden estar basados en el uso o el tiempo de la última calibración o verificación. Se documentará toda justificación de calibración o verificación periódica. El sistema puede proveer la prórroga temporal de la fecha prevista de calibración por períodos limitados de tiempo bajo condiciones específicas que no perjudiquen irrazonablemente los requisitos del cliente.

(Continúa)

- e) *Procedimientos de calibración*: Los procedimientos utilizados para calibrar/verificar el equipo de medición y ensayo del proveedor cumplirán con los requisitos de los numerales 8.1) y 8.2) de esta sección.

- f) *Condiciones fuera de tolerancia*: Si se comprueba que cualquier equipo de medición y ensayo está significativamente fuera de tolerancia durante el proceso de calibración/verificación, el sistema del proveedor dará una notificación al usuario y al elemento de la calidad del proveedor, si fuera apropiado, de la condición de fuera de tolerancia con los datos de medición asociados de modo que se pueda tomar la acción apropiada.

- g) *Sistema de calibración apropiado:* El proveedor establecerá y mantendrá los procedimientos documentados para evaluar la conveniencia del sistema de calibración y para asegurar el cumplimiento con los requisitos de este documento.

- h) *Fuentes de calibración:* El equipo de medición y ensayo que requiere calibración será calibrado o verificado por laboratorios que cumplan con los numerales del 2) al 14) de esta sección.

- i) *Registros:* Los requisitos de este documento deben estar sustentados por la documentación de registros que establezcan los cronogramas y procedimientos a seguirse para mantener adecuadamente todo el equipo de medición y ensayo. Los registros para el equipo de medición y ensayo que requiere calibración incluirán un registro individual de calibración o verificación u otros medios de control, que provea una descripción o identificación del ítem, intervalo de calibración, fecha de calibración, identificación de la fuente de calibración, resultados de la calibración (datos y/o estado) y la acción tomada en la calibración (ajustado, reparado, nuevo valor asignado y degradado, etc.)

- j) *Estado de calibración*: El equipo de medición y ensayo será etiquetado para indicar el estado de calibración o verificación. La etiqueta identificará la fecha específica de calibración (año, mes, día) y la fecha específica prevista de la próxima calibración. Los ítems no calibrados a toda su capacidad o que tienen otras limitaciones de uso, serán etiquetados o identificados de otra forma indicando las limitaciones. Cuando no es práctico fijar directamente una etiqueta al ítem, la etiqueta debe ser fijada al dispositivo que contiene al instrumento o se puede usar algún otro medio adecuado que indique la condición de calibración. Se deben colocar sellos inviolables a los controles o dispositivos de ajuste accesibles al operador los que si son retirados invalidarán la calibración. El sistema de la calidad proveerá las instrucciones para el manejo del equipo que sea encontrado con sellos rotos.

- k) *Control del subcontratista de Calibración*: El proveedor es responsable de garantizar que el sistema de calibración del subcontratista cumpla con el numeral 12) de esta sección, en el grado necesario para asegurar el cumplimiento con los requisitos contractuales. La acreditación del laboratorio del subcontratista puede servir para cumplir con este requisito.

- l) *Almacenamiento y manejo*: El equipo de medición y ensayo será manejado, almacenado y transportado de tal manera que no afecte adversamente la calibración o condición del equipo.

(Continúa)

ANEXO A

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

INTRODUCCION

Este anexo presenta en un formato de lista de verificación, los criterios generales para la acreditación descritos en esta guía. El texto de esta lista está numerado en correspondencia con el texto de la sección 26. Si el requisito incluye la necesidad de una política, procedimiento o disposición escrita, su enunciado se encuentra **resaltado en negrillas**.

Los párrafos del texto de este Anexo marcados con un círculo negro, se aplican solamente al programa de acreditación de laboratorios de calibración.

Las notas añadidas a los numerales, 2) al 14) son interpretaciones del organismo de acreditación a los requisitos de la GPE INEN-ISO/IEC 25.

La documentación del sistema de la calidad debe estar disponible para la revisión por parte del auditor.

Instrucciones para el laboratorio:

Llenar la columna correspondiente a **Manual de la Calidad-Documentación,** de la siguiente manera:

- Colocar una marca frente a cada numeral de la lista de verificación en la columna correspondiente (SI/NO).

- En la columna correspondiente a *Observaciones/Evidencias* puede anotar la referencia del numeral del manual de la calidad, de otros manuales, procedimientos operativos normalizados, registros, etc, del laboratorio. Si es posible, estas referencias pueden especificar el número del procedimiento, página y sección.

- Colocar las letras “NA“ en el espacio para *Observaciones/Evidencias*, en caso de que el requisito *no sea aplicable* al laboratorio.

Para lograr un *ahorro significativo de tiempo y costo de auditoría, e*l laboratorio debe e**nviar al organismo de acreditación la lista de verificación con la información requerida, como parte de la aplicación para la acreditación**.

Instrucciones para el auditor:

- Revisar el sistema de la calidad documentado del laboratorio para verificar el cumplimiento con los requisitos aplicables para la acreditación.

- Verificar la implantación del sistema de la calidad e indicar lo que corresponda en la “LISTA DE VERIFICACION - OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS”; de ser necesario utilice páginas adicionales.

- Verificar la capacidad técnica del laboratorio para realizar ensayos o calibraciones pertinentes al alcance de la aplicación y registrar las observaciones y evidencias relacionadas a los ensayos o calibraciones en la “LISTA DE VERIFICACION - OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS” ; de ser necesario utilice páginas adicionales.

- Identificar y explicar todas las no conformidades en el Informe de no conformidades de auditoría.

(Continúa)

EJEMPLO DE FORMATO PARA:

IDENTIFICACION DEL LABORATORIO AUDITADO

Nombre del laboratorio: ______________________________

____

Dirección : ______________________________

____

Ciudad: ______________ Provincia: ______________

Personal entrevistado (Nombres, títulos y responsabilidades) :

____

____

____

____

Director Técnico: ______________________________

____

Director de la Calidad: ______________________________

____

Personal técnico clave y su capacidad única ***** : ______________

____

____

** "Personal técnico clave", es una persona cuya ausencia o salida disminuiría la competencia del laboratorio para realizar uno o más calibraciones o ensayos específicos.*

(Continúa)

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 1 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
2) Organización y gestión							
2.1) El laboratorio debe:							
a) ser legalmente identificable;							
b) estar organizado y funcionar de tal forma que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan con estos requisitos.							
c) proporcionar los datos de identificación apropiadamente en el formulario de aplicación del organismo de acreditación.							
2.2) El laboratorio debe:							
a) tener un personal administrativo con la autoridad y los recursos necesarios para el ejercicio de sus funciones;							
b) tener las disposiciones para asegurar que su personal esté libre de cualquier presión comercial, financiera o de otros tipos, que puedan afectar desfavorablemente a la calidad de su trabajo;							
c) estar organizado de tal forma que la confianza en su independencia de juicio e integridad se mantenga en todo momento;							
d) especificar y documentar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo relacionado con la calidad de las calibraciones o los ensayos;							
e) proporcionar supervisión por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos de calibración o ensayo, el objetivo de la calibración o del ensayo y la evaluación de los resultados y garantizar que la relación del personal supervisor con el no supervisor sea tal que asegure una supervisión adecuada;							
f) tener un director técnico (o como se lo llame) que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas;							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 2 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
Nombre de la persona...							
g) tener un director de la calidad (o como se lo llame) que tenga la responsabilidad del sistema de la calidad y su implantación. El director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la administración en donde se tomen las decisiones sobre la política o los recursos del laboratorio y al director técnico. En algunos laboratorios, el director de la calidad también puede ser el director técnico o el director técnico suplente;							
Nombre de la persona...							
h) designar suplentes en caso de ausencia del director técnico o del director de la calidad;							
i) tener una política y procedimientos documentados para asegurar la protección de los derechos de propiedad e información confidencial de los clientes;							
j) participar cuando sea apropiado, en comparaciones interlaboratorios y en programas de ensayos de aptitud.							
k) tener documentados la política y procedimientos para asegurar que sus clientes son servidos con imparcialidad e integridad.							
3) Sistema de la calidad, auditoría y revisión							
3.1) El laboratorio debe:							
a) tener establecido y mantenido un sistema de la calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de las actividades de calibración y de ensayo que realiza;							
b) tener documentados los elementos de éste sistema;							
c) asegurar que la documentación de la calidad está disponible para ser utilizada por el personal del laboratorio							
d) debe definir y documentar sus políticas, objetivos, y sus compromisos en lo que concierne a la buena práctica del laboratorio y la calidad de los servicios de calibración o ensayo							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 3 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
e) tener una administración (dirección) del laboratorio que asegure que estas políticas y objetivos estén documentados en un manual de la calidad, y sean comunicados, entendidos e implantados por todo el personal involucrado del laboratorio. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la responsabilidad del director de calidad. Fecha del manual de elaboración del manual de la calidad...... .... Fecha de la última actualización.. .... 3.2) El manual de la calidad y la documentación relacionada con la calidad, deben enunciar las políticas y los procedimientos operacionales del laboratorio, establecidos a fin de satisfacer los requisitos de estos procedimientos. El manual de la calidad y la documentación relacionada con la calidad deben contener también: a) una declaración por parte de la máxima autoridad, sobre la política de la calidad, incluyendo los objetivos y compromisos; b) la estructura administrativa y organizativa del laboratorio, su lugar dentro de cualquier organización matriz y los organigramas pertinentes; c) las relaciones entre la administración, operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de la calidad; d) los procedimientos para el control y el mantenimiento de la documentación; e) las descripciones de trabajo del personal jerárquico y la referencia a las descripciones de trabajo del resto del personal; f) la identificación de las firmas aprobadas del laboratorio (donde este concepto sea apropiado); g) los procedimientos del laboratorio para lograr la trazabilidad de las mediciones; h) el campo de actividad del laboratorio en calibraciones y/o ensayos; i) las disposiciones para garantizar que el laboratorio revise todo el trabajo nuevo para asegurar que tenga los medios y recursos apropiados antes de emprender dicho trabajo;							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 4 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
j) la referencia a los procedimientos utilizados para la calibración, verificación y/o ensayo; k) los procedimientos para la manipulación de los items a calibrar y ensayar; l) la referencia a los equipos principales y a los patrones de medición de referencia utilizados; m) la referencia a los procedimientos para la calibración, verificación y el mantenimiento de los equipos; n) la referencia a las prácticas de verificación, incluyendo comparaciones interlaboratorios, programas de ensayo de competencia, utilización de materiales de referencia y los planes del control de calidad interno; o) los procedimientos a ser seguidos para la retroalimentación y la acción correctiva, siempre que: 1. se detecten discrepancias en los ensayos, o 2. se produzcan desviaciones de las políticas y procedimientos documentados; p) las disposiciones de la dirección del laboratorio para las desviaciones de las políticas y de los procedimientos documentados o de las especificaciones normalizadas; q) los procedimientos para el tratamiento de reclamos; r) los procedimientos para proteger la confidencialidad y los derechos de propiedad; s) los procedimientos para la auditoría y la revisión;							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 5 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
t) una descripción de la política del laboratorio con respecto al uso del logotipo del organismo de acreditación;							
• u) una declaración de la política del laboratorio para el establecimiento y cambio de intervalos de calibración para el equipo de control; y							
• v) una declaración de la política del laboratorio concerniente a la técnica(s) a utilizar para determinar la incertidumbre de la medición y calibración/verificación.							
3.3) El laboratorio debe planificar auditorías de sus actividades a intervalos apropiados para verificar que su funcionamiento continúe cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad. Dichas auditorías deben ser ejecutadas por personal calificado y entrenado que sea, en lo posible, independiente de la actividad a ser auditada. Cuando las conclusiones de la auditoría pongan en duda la exactitud o la validez de los resultados de la calibración o del ensayo del laboratorio, el laboratorio debe tomar la acción correctiva inmediata y notificar en seguida, por escrito, a cualquier cliente cuyo trabajo, pueda haber sido afectado.							
Las auditorías deben ser objetivas y realizadas internamente o a contrato. Las auditorías incluirán criterios técnicos (documentos, registros y políticas) y cumplimiento técnico (métodos de ensayo, prácticas y procedimientos de calibración).							
3.4) La dirección debe revisar el sistema de la calidad adoptado para cumplir con los requisitos de esta sección al menos una vez al año, para asegurar su continua conveniencia y eficacia e introducir cualquier mejora o cambio necesarios.							
3.5) Se debe documentar las conclusiones de la auditoría y de la revisión y cualquier acción correctiva originada de ellos.							
La persona responsable de la calidad debe asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro del cronograma convenido.							
3.6) Además de las auditorías periódicas, el laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados dados a los clientes implantando inspecciones. Estas inspecciones deben ser revisadas e incluidas, según sea apropiado, pero no deben estar limitadas a:							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 6 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
a) planes del control de calidad interno, utilizando siempre que sea posible técnicas estadísticas;							
NOTA: Las técnicas de aseguramiento de la medición son medios aceptables para el control del proceso de medición y producen consistentemente mediciones de la más alta calidad.							
b) participación en ensayos de competencia u otras comparaciones interlaboratorios;							
c) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno, utilizando materiales de referencia secundarios;							
d) repetición de los ensayos, utilizando el mismo método u otro diferente;							
e) re-ensayo de los items retenidos (muestras testigo);							
f) correlación de los resultados para características diferentes de un ítem (muestra).							
4) Personal							
4.1) El laboratorio de ensayo debe tener el personal suficiente, que posea la educación, el entrenamiento, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para sus funciones asignadas.							
4.2) El laboratorio de ensayo debe asegurar que el entrenamiento de su personal se mantenga actualizado.							
4.3) El laboratorio debe mantener registros de las calificaciones, entrenamiento, habilidades y experiencia del personal técnico pertinente.							
5) Local y condiciones ambientales							
5.1) El local del laboratorio, las áreas para la calibración o el ensayo, fuentes de energía, alumbrado, calefacción y ventilación, deben ser de tal forma que faciliten el adecuado desarrollo de los ensayos o de las calibraciones.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 7 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
5.2) Las condiciones ambientales en las cuales se realizan estas actividades, no deben invalidar los resultados o afectar desfavorablemente a la exactitud requerida de las mediciones. Se debe poner un cuidado particular cuando dichas actividades se realicen en otro lugar que no sea el laboratorio permanente. NOTA: Cuando las condiciones ambientales no cumplan con aquellas generalmente aceptadas, se aplicarán los factores de corrección necesarios, estos serán especificados por el laboratorio para el propósito de la evaluación del cumplimiento con sus propios procedimientos para alcanzar las incertidumbres declaradas. 5.3) El laboratorio debe estar provisto de los medios que permitan vigilar, controlar y registrar eficazmente las condiciones ambientales de acuerdo con las necesidades de las calibraciones o ensayos considerados. Se debe prestar atención especial, por ejemplo, a los aspectos tales como la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, humedad, tensión eléctrica, temperatura y los niveles de sonido y de vibración. 5.4) Debe existir una separación eficaz entre las áreas cercanas, cuando las actividades internas son incompatibles. 5.5) Se debe definir y controlar el uso y el acceso a todas las áreas que afecten a la calidad de estas actividades. 5.6) Se debe tomar medidas adecuadas para asegurar un buen mantenimiento del laboratorio. NOTA: Es responsabilidad del laboratorio cumplir con los requisitos pertinentes de salud y seguridad. Este aspecto, sin embargo está fuera del alcance de ésta evaluación. **6) Equipos y materiales de referencia** 6.1) El laboratorio debe: a) estar equipado con todos los elementos que conforman los equipos (incluyendo materiales de referencia), requeridos para la correcta ejecución de las calibraciones y los ensayos; b) en aquellos casos en que el laboratorio necesite utilizar equipos de fuera de su control permanente, éste deberá asegurar que se cumplan los requisitos pertinentes del organismo de acreditación.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 8 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
6.2) Se debe mantener correctamente todos los equipos. Los procedimientos para el mantenimiento deben estar documentados. Cualquier elemento de un equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, o proporcione resultados sospechosos, o que se ha demostrado estar defectuoso, por verificación u otra forma, debe ser retirado de servicio, identificado claramente y en lo posible almacenado en un lugar específico, hasta ser reparado y se demuestre mediante calibración, verificación o ensayo, que funciona satisfactoriamente. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en calibraciones o en ensayos previos.							
6.3) Cada elemento del equipo incluyendo los materiales de referencia debe, cuando corresponda, ser etiquetado, marcado o identificado de cualquier otra forma para indicar su estado de calibración.							
6.4) Se debe mantener registros de cada elemento de los equipos y todos los materiales de referencia importantes para las calibraciones y los ensayos realizados. Estos registros deben incluir:							
a) el nombre del elemento del equipo, sofware o material de referencia;							
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación que lo caracterice;							
c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;							
NOTA: Para la acreditación inicial, la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio no son considerados requisitos obligatorios de inclusión en los registros del laboratorio, aunque se recomienda hacerlo como una buena práctica del laboratorio.							
d) la ubicación habitual, cuando sea apropiado;							
e) el estado en el momento de la recepción (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado);							
f) una copia de las instrucciones del fabricante, cuando estén disponibles;							
g) las fechas y los resultados de las calibraciones y/o las verificaciones y la fecha de la próxima calibración y/o verificación;							
h) los detalles del mantenimiento realizado hasta la fecha y el planificado para el futuro;							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 9 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
y) el historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación; y • j) el valor medido que se ha observado para cada parámetro encontrado fuera de tolerancia durante la calibración/verificación. **7) Trazabilidad de la medición y calibración** 7.1) Se debe calibrar y/o verificar antes de poner en servicio todo equipo de medición y ensayo que tenga un efecto en la exactitud o en la validez de las calibraciones o los ensayos. El laboratorio debe tener un programa establecido para la calibración y la verificación de sus equipos de medición y de ensayo. El programa asegurará el retiro del servicio de cualquier patrón o equipo que haya excedido su intervalo de calibración o de otra manera juzgado como no confiable. 7.2) Se debe diseñar y ejecutar un programa global de calibración y/o verificación y validación del equipo, para asegurar que, en lo posible, las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables a patrones nacionales de medición disponibles. Los certificados de calibración deben indicar, en lo posible, la trazabilidad a patrones nacionales de medición y deben proporcionar los resultados de las mediciones y la incertidumbre asociada a la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada. NOTA: Cuando sea aplicable la trazabilidad a patrones nacionales incluye la trazabilidad a los patrones mantenidos o definidos en laboratorios nacionales en países extranjeros. En estos casos, la trazabilidad se logra a través de los patrones internacionales. Donde sea aplicable esto incluye patrones intrínsecos de medición. Cuando sea aplicable se debe declarar la incertidumbre de las mediciones de los laboratorios de calibración o ensayo. NOTA: Un número significativo de patrones intrínsecos, por ejemplo: el patrón de voltaje a través del Efecto Josephson, han sido desarrollados y están siendo utilizados en la actualidad por muchos organismos metrológicos nacionales (laboratorios) y algunos laboratorios industriales. Estos patrones están basados en leyes de la física bien caracterizadas, constantes fundamentales de la naturaleza o propiedades invariables de materiales, que hacen a los patrones de medición exactos, precisos e idealmente estables si son adecuadamente diseñados, caracterizados, funcionales, monitoreados y conservados. Cuando son utilizados los patrones intrínsecos el laboratorio debe demostrar por medio de técnicas de aseguramiento de la medición, comparaciones interlaboratorios u otros medios adecuados, que los resultados de la medición del patrón intrínseco son correlacionados con los patrones internacionales o nacionales.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 10 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
7.3) Cuando no sea aplicable la trazabilidad a patrones nacionales de medición, el laboratorio debe proporcionar la evidencia satisfactoria de la correlación de los resultados, por ejemplo, por participación en un programa apropiado de comparaciones interlaboratorios o ensayos de competencia. NOTA: Los requisitos de trazabilidad también pueden ser satisfechos por medio de: a) patrones internacionalmente aceptados en el campo concerniente; b) materiales de referencia adecuados; c) relación o reciprocidad de las mediciones; o d) patrones de consenso mutuo, los cuales son claramente especificados y acordados mutuamente por todas las partes interesadas. 7.4) Los patrones de referencia de medición, propiedad del laboratorio, deben ser utilizados únicamente para la calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no se ha invalidado. 7.5) Los patrones de referencia de medición, deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad a un patrón nacional de medición. Debe haber un programa de calibración y verificación para los patrones de referencia. 7.6) Cuando sea pertinente, los patrones de referencia y el equipo de medición y de ensayo, deben ser sometidos a controles "en servicio" entre calibraciones y verificaciones. 7.7) Los materiales de referencia, cuando sea posible, deben ser trazables a patrones de medición nacionales o internacionales o a patrones de materiales de referencia nacionales o internacionales. **8) Métodos de calibración y de ensayo** 8.1) El laboratorio debe tener instrucciones documentadas para el uso y operación de todo el equipo necesario, manipulación y preparación de items y para la calibración y/o el ensayo, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en peligro o riesgo las calibraciones o los ensayos.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 11 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio, deben mantenerse actualizados y ser fácilmente accesibles al personal. 8.2) El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todas las calibraciones, ensayos y actividades relacionadas dentro de sus responsabilidades (incluyendo muestreo, manipulación, transporte y almacenamiento, preparación de items, estimación de la incertidumbre de las mediciones y el análisis de los datos de calibración y/o ensayo). Estos deben estar de acuerdo con la exactitud requerida y con cualquier especificación normativa pertinente a las calibraciones o los ensayos considerados. • NOTAS: • a) Los procedimientos de calibración deben contener el rango requerido y la tolerancia o la incertidumbre de cada objeto o unidad del parámetro que esté siendo calibrado o verificado. Además, los procedimientos deben contener la descripción genérica de los patrones y equipos de medición necesarios con el parámetro requerido, rango, tolerancias o incertidumbres y especificaciones para realizar la medición de la calibración o verificación y/o tipos representativos (fabricante, modelo, opción) que son capaces de cumplir la descripción genérica de los patrones de medición. Los procedimientos deben ser consistentes con la exactitud requerida, y con cualquier especificación de la norma pertinente para las calibraciones/verificaciones concernientes. • b) El laboratorio debe asegurar que las incertidumbres de calibración sean lo suficientemente pequeñas para que la exactitud de la medición no sea afectada. Técnicas de aseguramiento de la medición bien definidas y documentadas o análisis de incertidumbre pueden ser utilizados para verificar la conveniencia de un proceso de medición. Si no son utilizadas tales técnicas, entonces la incertidumbre total de los patrones de medición no debe exceder del 25% de la tolerancia aceptable (por ejemplo especificaciones del fabricante) para cada característica del equipo de medición o ensayo que se esté calibrando o verificando. 8.3) Cuando no se especifiquen los métodos, el laboratorio, debe siempre que sea posible, seleccionar los métodos que han sido publicados en normas nacionales o internacionales, aquellos publicados por organizaciones técnicas acreditadas o en textos y revistas científicas pertinentes.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 12 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
8.4) Cuando sea necesario emplear los métodos que no han sido establecidos como norma, éstos deben sujetarse a un acuerdo con el cliente, estar totalmente documentados y validados y estar disponibles al cliente u otros destinatarios de los informes correspondientes. 8.5) Cuando se realice un muestreo como parte del método de ensayo, el laboratorio debe utilizar los procedimientos documentados y las técnicas estadísticas apropiadas para seleccionar las muestras. 8.6) Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a controles apropiados. 8.7) Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado para la captura, procesamiento, manejo, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos de calibración o de ensayo, el laboratorio debe asegurar que: a) se cumplan los requisitos del organismo acreditador; b) el programa (software) del computador esté documentado y sea adecuado para su uso; c) se establezcan e implanten los procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no estar limitados la integridad del ingreso o captura, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos; d) se mantengan los equipos computarizados y automatizados para asegurar el funcionamiento correcto y se provean las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de calibración y ensayo; e) se establezcan e implanten los procedimientos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de los datos, incluyendo la prevención del acceso no autorizado y la corrección no autorizada en los registros del computador. 8.8) Debe existir procedimientos documentados para la compra, recepción y almacenamiento de materiales de consumo utilizados para las operaciones técnicas del laboratorio.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 13 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
9) Manejo del material objeto de la calibración o del ensayo 9.1) El laboratorio debe tener un sistema documentado para la identificación única de los items a ser calibrados o ensayados, para asegurar que no exista confusión con respecto a la identidad de tales items en ningún momento. 9.2) Al momento de la recepción, se debe registrar la condición del item a calibrar o ensayar, incluyendo cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales como se establece en el método de calibración o ensayo correspondiente. Cuando exista alguna duda sobre la factibilidad para calibrar o ensayar el item, cuando el item no cumpla con la descripción suministrada o cuando la calibración o el ensayo requerido no esté completamente especificado, el laboratorio debe consultar al cliente las instrucciones adicionales antes de proceder. El laboratorio debe verificar si el item ha recibido toda la preparación necesaria o si el cliente solicita que la preparación sea dispuesta o realizada por el laboratorio. 9.3) El laboratorio debe tener procedimientos documentados y los medios apropiados para evitar el deterioro o daño de los items a calibrar o ensayar, durante el almacenamiento, manejo, preparación y calibración o ensayo; se deben seguir cualquiera de las instrucciones pertinentes proporcionadas con el item. Cuando los items tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas condiciones deben mantenerse, controlarse y registrarse cuando sea necesario. Cuando un item a calibrar o ensayar, o una parte de un item tiene que mantenerse retenido (por ejemplo, por razones de registro, seguridad, valor, o para facilitar la verificación de las calibraciones o para ser ensayada posteriormente), el laboratorio debe tener las disposiciones para el almacenamiento y seguridad que protejan la condición e integridad de los items retenidos o las partes de interés. 9.4) El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la recepción, conservación y la eliminación segura de los items a calibrar o ensayar, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del laboratorio. 9.5) Se invalidará la calibración si se retiran los sellos que aseguran los controles o ajustes fijados en los patrones o equipos de medición y ensayo accesibles al operador. El sistema de calibración del laboratorio proveerá instrucciones para el uso de tales sellos en equipo dañados o con sellos rotos.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 14 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
NOTA: Los sellos son algunas veces fijados al equipo para prevenir el acceso no autorizado a áreas donde están localizados los ajustes o componentes críticos.							
10) Registros							
10.1) El laboratorio debe:							
a) mantener un sistema de registro que responda a sus características particulares y cumpla con cualquiera de las regulaciones aplicables;							
b) debe conservar un registro de todas las Observaciones/Evidencias originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración y una copia del certificado de calibración, certificado del ensayo o informe de ensayo por un período apropiado;							
c) los registros para cada calibración y ensayo deben contener la suficiente información para permitir su repetición;							
d) los registros deben incluir la identidad del personal involucrado en el muestreo, preparación, calibración o ensayo.							
•EXCEPCION: El mantener todas las Observaciones/Evidencias originales, cálculos, y datos derivados en el sistema de registro no es obligatorio para los laboratorios de calibración, sin embargo se recomienda hacerlo como una buena práctica de laboratorio.							
10.2) Todos los registros (incluyendo aquellos listados en el numeral 6.4) de esta Sección referente a los equipos de calibración y de ensayo), certificados e informes, deben ser conservados en sitios seguros y tratados de manera confidencial con el fin de preservar los intereses del cliente.							
NOTA: El período de mantenimiento debe estar especificado en el manual de la calidad.							
11) Certificados e informes							
11.1) Los resultados de cada calibración o ensayo, o series de calibraciones o ensayos realizados por el laboratorio, deben ser informados exacta, clara y objetivamente y sin ambigüedades, de acuerdo con cualquiera de las instrucciones en los métodos de calibración y ensayo.							
Normalmente los resultados se deben informar en un certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo y deben incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados de calibración o de ensayo y toda la información requerida por el método utilizado.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 15 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
• NOTA: **L**os resultados de cada calibración no siempre causan un certificado o informe. Siempre que se produzca un certificado o informe, los requisitos anteriores deben cumplirse.							
11.2) Cada certificado o informe debe incluir al menos la siguiente información:							
a) un título, por ejemplo, "Certificado de Calibración", "Informe de Ensayo" o "Certificado de Ensayo";							
b) el nombre y la dirección del laboratorio, y la ubicación del lugar donde se realizó la calibración o el ensayo, si esta fuere diferente de la dirección del laboratorio;							
c) la identificación única del certificado o el informe (tal como el número de serie), el número de cada página y el número total de páginas;							
d) el nombre y la dirección del cliente, cuando sea apropiado;							
e) la descripción y la identificación clara del item a calibrar o ensayar;							
f) la caracterización y condición del item a calibrar o ensayar;							
g) la fecha de recepción del item a calibrar o ensayar y la(s) fecha(s) de realización de la calibración o el ensayo, cuando sea apropiado;							
• EXCEPCION**:** El requisito de la inclusión de la fecha de recepción no es obligatorio para laboratorios de calibración aunque se recomienda hacerlo como una buena práctica de laboratorio.							
h) una identificación del método de calibración o de ensayo utilizado, o la descripción clara de cualquier método no normalizado utilizado;							
i) la referencia al procedimiento de muestreo, cuando corresponda;							
j) cualquiera de las desviaciones de, adiciones o exclusiones del método de calibración o de ensayo, y cualquier otra información pertinente a una calibración o ensayo específico, tal como las condiciones ambientales;							
k) las mediciones, los exámenes y los resultados derivados, respaldados por tablas, gráficos, esquemas y fotografías, como sea apropiado, y cualquiera de las fallas identificadas;							
l) una declaración de la incertidumbre estimada de los resultados de la calibración o del ensayo (cuando sea pertinente);							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 16 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
m) la firma y el título, o una identificación equivalente de la(s) persona(s), (firmante autorizado) que aceptan la responsabilidad por el contenido del certificado o informe (como quiera que sea producido), y la fecha de emisión;							
n) cuando sea pertinente, una declaración de que los resultados están relacionados únicamente con los items calibrados o ensayados;							
o) una declaración de que el certificado o el informe no será reproducido parcialmente, sin la aprobación escrita del laboratorio;							
p) una declaración de que el informe no debe ser utilizado por el cliente para reclamar en forma alguna una aprobación del producto por el OA o por cualquier otro organismo.							
q) la firma de un firmante autorizado para todo informe de calibración o ensayo respaldado por el logotipo del organismo de acreditación;							
• r) limitaciones especiales de uso; y							
• s) declaración de la trazabilidad.							
11.3) Cuando el certificado o el informe contengan resultados de calibración o de ensayo realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar identificados claramente.							
11.4) Se debe poner cuidado y atención particular a la estructura del certificado o informe, especialmente con respecto a la presentación de los datos de calibración o de ensayo y a la facilidad de asimilación por el lector. El formato debe ser cuidadosa y específicamente diseñado para cada tipo de calibración o ensayo realizado, pero se normalizarán los encabezados tanto como sea posible.							
11.5) Las enmiendas a un certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo después de ser emitido se harán solamente en la forma de un documento adicional o transcripción de datos, incluyendo la declaración "Suplemento para el Certificado de Calibración [o Informe de Ensayo o Certificado de Ensayo], número de serie.... [o como haya sido identificado]", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos pertinentes de los numerales (10) y (11.2).							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 17 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
11.6) El laboratorio debe notificar inmediatamente y por escrito a los clientes, sobre cualquier evento, tal como la identificación de equipos de medición o de ensayo defectuosos que den lugar a duda sobre la validez de los resultados dados en cualquier certificado de calibración, informe de ensayo o certificado de ensayo, o enmiendas a un informe o certificado. • NOTA: Tal notificación debe cuantificar la magnitud del error creado en los resultados de calibración. El laboratorio notificará al cliente inmediatamente por escrito, de cualquier equipo de medición y ensayo encontrado significativamente fuera de tolerancia durante el proceso de calibración/verificación. Se debe informar los datos de la medición para que se pueda tomar la acción apropiada. 11.7) El laboratorio debe asegurar que, cuando los clientes soliciten la transmisión de resultados de calibración o de ensayo por teléfono, telex, facsímile u otro medio electrónico o electromagnético, el personal debe seguir los procedimientos documentados que aseguren que se cumplen los requisitos de estos procedimientos y que se mantiene la confidencialidad. 11.8) Siempre que un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación emita un informe de calibración o ensayo que contenga datos cubiertos por la acreditación y también datos no cubiertos por la acreditación, identificará clara y específicamente en sus registros y en el informe al cliente sobre cual(es) método(s) de calibración o ensayo o porción de un(os) método(s) de calibración o ensayo no están cubiertos por la acreditación. Cuando se soliciten calibraciones o ensayos no cubiertos por la acreditación el laboratorio debe informar al cliente de éste particular. La política del organismo de acreditación considera que los informes de calibración o ensayo emitidos por un laboratorio acreditado deben hacer referencia a la condición de laboratorio acreditado. Cualquier informe de calibración o ensayo que contenga datos de calibraciones o ensayos que no estén cubiertos por la acreditación debe incluir: a) una declaración al inicio del informe que indique principalmente lo siguiente: *"Este informe contiene datos que no están cubiertos por la acreditación*; y b) una indicación clara de cuales datos no están cubiertos por la acreditación.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 18 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
12) Subcontratación de calibración o ensayo 12.1) Cuando un laboratorio subcontrate cualquier parte de la calibración o del ensayo, este trabajo debe ser confiado a un laboratorio que cumpla con estos requisitos. El laboratorio debe asegurar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y que cumple con los mismos criterios de aptitud que el laboratorio con respecto al trabajo que va a ser subcontratado. El laboratorio debe informar al cliente, por escrito, de su intención para subcontratar cualquier parte del ensayo o calibración a otro laboratorio. 12.2) El laboratorio debe registrar y conservar detalles de su investigación de la competencia y conformidad de sus subcontratistas y mantener un registro de todas las subcontrataciones. 12.3) Un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación que requiere subcontratar un trabajo de calibración o ensayo que será realizado e informado como parte del cumplimiento de los criterios y procedimientos del organismo de acreditación debe: a) tener en su manual de la calidad una política de subcontratación compatible con la política del organismo de acreditación, con una descripción de los procedimientos para administrar e implantar aquellas acciones que demuestren la conformidad y consistencia del laboratorio subcontratado para realizar aquellas actividades de acuerdo a los procedimientos del organismo de acreditación ; b) asignar el trabajo subcontratado a un laboratorio que mantenga la acreditación establecida por el organismo de acreditación presentando el Código del Laboratorio vigente asignado por el organismo de acreditación, o proveer y mantener registros actualizados que demuestren que el laboratorio subcontratado es competente para realizar el(los) ensayo(s) o calibración(s), y que éste opera de una manera consistente y en conformidad con los criterios de acreditación establecidos por el organismo de acreditación; c) identificar claramente en sus registros, y en el informe al cliente, exactamente cual dato fue obtenido por el laboratorio acreditado por el organismo de acreditación y cual dato fue obtenido por el subcontratado, acreditado o no por el organismo de acreditación . Incluir al inicio del informe el nombre, dirección y la persona responsable del laboratorio(s) subcontratado(s), y cuando sea apropiado una de las siguientes declaraciones:							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 19 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
Si el laboratorio es acreditado por el organismo de acreditación, "Este informe contiene datos los cuales fueron producidos por un laboratorio subcontratado ACREDITADO (Indicar el código asignado por el organismo de acreditación al laboratorio) para la calibración o los métodos realizados." *Si el laboratorio no es acreditado por el organismo de acreditación* , "Este informe contiene datos que fueron producidos por un laboratorio NO ACREDITADO para la calibración o métodos de ensayo realizados." d) Informar a su cliente, antes del hecho, de su intención de subcontratar una parte o todo el trabajo del cliente. Los requisitos de esta sección no reemplazan a ninguna regulación, ley, especificación de contrato u otras condiciones relacionadas, que requieran acreditación por el organismo de acreditación . **13) Servicios y suministros de apoyo externos** 13.1) Cuando el laboratorio obtenga servicios y suministros externos en apoyo de las calibraciones o los ensayos, el laboratorio debe utilizar solamente aquellos servicios de apoyo y suministros externos que sean de la calidad adecuada para mantener la confianza en las calibraciones o en los ensayos del laboratorio. 13.2) Cuando no se disponga de un aseguramiento independiente de la calidad de los servicios de apoyo y suministros externos, el laboratorio debe tener los procedimientos para asegurar que el equipo comprado, los materiales y los servicios cumplan con los requisitos especificados. El laboratorio debe, siempre que sea posible, asegurar que el equipo comprado y los materiales de consumo no sean utilizados hasta que ellos hayan sido inspeccionados, calibrados o de otra forma verificado su cumplimiento con cualquiera de las especificaciones normativas pertinentes a las calibraciones o los ensayo de interés. 13.3) El laboratorio debe mantener registros de todos los proveedores de quienes obtiene servicios de apoyo o suministros requeridos para las calibraciones o los ensayos.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 20 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
14) Reclamos 14.1) El laboratorio debe tener una política y procedimientos documentados para la resolución de reclamos recibidos de los clientes o de otras partes acerca de las actividades del laboratorio. Se debe mantener un registro de todos los reclamos y de las acciones tomadas por el laboratorio. 14.2) Cuando un reclamo o cualquier otra circunstancia, de lugar a dudas en relación al cumplimiento del laboratorio con las políticas o procedimientos del laboratorio, o con los requisitos de este artículo, o de otra manera relacionados con la calidad de las calibraciones o los ensayos del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que aquellas áreas de actividad y responsabilidad involucradas sean inmediatamente auditadas de acuerdo con el numeral (3.3). • **15) Equipo de Medición y Ensayo** • NOTA: Esta sección se aplica al control del equipo de medición y ensayo utilizado para asegurar que los suministros y servicios cumplen con los requisitos prescritos por el cliente. • 15.1) Requisitos generales para el equipo de medición y ensayo. • a) El proveedor debe establecer y documentar un sistema para controlar la calibración/verificación del equipo de medición y ensayo; • b) El equipo de medición y ensayo utilizado para determinar el cumplimiento con las especificaciones técnicas del cliente debe ser calibrado o verificado de acuerdo con los numerales del (2) al (14) . • c) El proveedor debe tener un programa de calibración o verificación para retirar o volver a poner en servicio el equipo de medición y ensayo que haya excedido el intervalo de su calibración, que hayan sido roto sus sellos o se sospeche del mal funcionamiento debido al mal manejo, mal uso o resultados inusuales. • d) Todas las operaciones realizadas por el proveedor en cumplimiento con este documento debe estar sujeto a la verificación del cliente a intervalos no programados. • e) El proveedor debe realizar o disponer que se lleven a cabo, auditorías de la calidad periódicas del sistema de calibración y verificación, para asegurar su continua implantación efectiva y cumplir con los requisitos de este documento.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 21 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
- Basado sobre los resultados de las auditorías y en cualquier otro factor importante, tal como la retroalimentación de información del cliente, el proveedor cuando sea necesario debe revisar y modificar el sistema. - Los planes y procedimientos para las auditorías deben estar documentados. También se debe documentar la realización de la auditoría y cualquier acción correctiva subsecuente. • 15.2) Requisitos detallados para el equipo de medición y ensayo. • a) Descripción del sistema de calibración: El proveedor debe dar y mantener una descripción escrita del sistema de calibración/verificación que cubra al equipo de medición y ensayo y a los patrones de medición. La descripción debe ser suficiente para satisfacer todos los requisitos del numeral 15) de este documento y cualquier desviación debe ser remitida al cliente con la documentación de soporte para la aprobación. • b) Patrones de medición apropiados: Los patrones de medición utilizados por el proveedor para calibrar el equipo de medición y ensayo y otros patrones de medición deben cumplir con los requisitos de los numerales 6.1); 7.1) y 8.2) de este documento. • c) Condiciones ambientales: Se debe utilizar el equipo de medición y ensayo en un ambiente controlado, necesario para asegurar la validez de los resultados. Se debe poner un cuidado particular a la temperatura, humedad, iluminación, vibración, control de polvo, limpieza, interferencia electromagnética y cualquier otro factor que afecte a los resultados de las mediciones. Cuando sea pertinente, estos factores deben ser vigilados y registrados y cuando sea apropiado, se deben aplicar las correcciones a los resultados de la medición. • d) Intervalos de calibración y verificación: El equipo de medición y ensayo que requiera calibración será calibrado o verificado a intervalos periódicos establecidos para garantizar una confiabilidad aceptable, cuando ésta se defina como la probabilidad de que el equipo de medición y ensayo permanecerá dentro de tolerancia en todo el intervalo. Se establecerá en un proceso documentado de aseguramiento de la medición, intervalos para todo equipo de medición y ensayo que requiera calibración, a menos que el equipo sea regularmente monitoreado a través del uso de patrones de verificación o control. Los patrones de verificación o control deben representar cercanamente los parámetros del item normalmente ensayado en el proceso y el patrón de verificación o control debe ser verificado periódicamente.							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 22 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
Cuando se utilicen intervalos para garantizar la confiabilidad, el sistema que fija los intervalos debe ser sistemáticamente aplicado y tendrá que establecer objetivos de confiabilidad y un método que verifique el logro de estos objetivos. Los intervalos pueden estar basados en el uso o el tiempo de la última calibración o verificación. Se documentará toda justificación de calibración o verificación periódica. El sistema puede proveer la prórroga temporal de la fecha prevista de calibración por períodos limitados de tiempo bajo condiciones específicas que no perjudiquen irrazonablemente los requisitos del cliente. • e) Procedimientos de Calibración: Los procedimientos utilizados para calibrar/verificar el equipo de medición y ensayo del proveedor cumplirán con los requisitos de los numerales 8.1) y 8.2) de este documento. • f) Condiciones fuera de tolerancia: Si se comprueba que cualquier equipo de medición y ensayo está significativamente fuera de tolerancia durante el proceso de calibración/verificación, el sistema del proveedor dará una notificación al usuario y al elemento de la calidad del proveedor, si fuera apropiado, de la condición de fuera de tolerancia con los datos de medición asociados de modo que se pueda tomar la acción apropiada. • g) Sistema de calibración apropiado: El proveedor establecerá y mantendrá los procedimientos documentados para evaluar la conveniencia del sistema de calibración y para asegurar el cumplimiento con éstos requisitos. • h) Fuentes de calibración: El equipo de medición y ensayo que requiere calibración será calibrado o verificado por laboratorios que cumplan con los numerales del 2) al 14). • i) Registros: Los requisitos de este documento deben estar sustentados por registros que contengan los cronogramas y procedimientos establecidos seguidos para mantener todo el EM & E adecuadamente. Los registros del equipo de medición y ensayo que requiere calibración incluirán un registro individual de calibración o verificación u otros medios de control, que provea una descripción o identificación, del item, intervalo de calibración, fecha de calibración, identificación de la fuente de calibración, resultados de la calibración (datos y/o estado) y la acción tomada en la calibración (ajustado, reparado, nuevo valor asignado y degradado, etc.)							

CUESTIONARIO	Manual de la Calidad Documentación			Implantación			Pág. 23 de 23
	SI	NO	Observaciones/Evidencias	SI	NO	Observaciones/Evidencias	
• j) Estado de calibración: El equipo de medición y ensayo será etiquetado para indicar el estado de calibración o verificación. La etiqueta identificará la fecha específica de calibración (año, mes, día) y la fecha específica prevista de la próxima calibración. Los items no calibrados a toda su capacidad o que tienen otras limitaciones de uso, serán etiquetados o identificados de otra forma indicando las limitaciones. Cuando no es práctico fijar directamente una etiqueta al item, la etiqueta debe ser fijada al dispositivo que contiene al instrumento o se puede usar algún otro medio adecuado que indique la condición de calibración. Se Deben colocarse sellos inviolables a los controles o dispositivos de ajuste accesibles al operador los que si son retirados invalidarán la calibración. El sistema de la calidad proveerá las instrucciones para el manejo del equipo que sea encontrado con sellos rotos. • k) Control del subcontratista de Calibración: El proveedor es responsable de garantizar que el sistema de calibración del subcontratista cumpla con el numeral 12) de este documento en el grado necesario para asegurar el cumplimiento con los requisitos contractuales. La acreditación del laboratorio del subcontratista puede servir para cumplir con este requisito. • l) Almacenamiento y manejo: El equipo de medición y ensayo será manejado, almacenado y transportado de tal manera que no afecte adversamente la calibración o0 condición del equipo.							

EJEMPLO DE FORMATO PARA:

LISTA DE VERIFICACIÓN: OBSERVACIONES, EVIDENCIA OBJETIVA Y NO CONFORMIDAD

Instrucciones para el auditor: Utilice esta hoja para documentar: observaciones, evidencia objetiva y no conformidades. Identificar el numeral apropiado de la lista de verificación al que corresponde. Identificar las observaciones con una ″O″, las evidencias con una ″E″ y los no conformidades con NC; de ser necesario, reproduzca copias de ésta página o utilice hojas en blanco adicionales.

Numeral Lista de Verificación	Observaciones-Evidencias objetivas y no conformidades
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....
....	....

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1. DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 2:97	*Términos generales y definiciones concernientes a la normalización y actividades conexas;*
Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 25:97	*Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo;*
Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO 30:97	*Definiciones usadas con relación a materiales de referencia;*
Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 43:97	*Desarrollo y operación de ensayos de suficiencia de laboratorios;*
Guía Práctica Ecuatoriana GPE INEN-ISO/IEC 58:97	*Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo para evaluación de laboratorios. requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 8402:97	*Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9001:97	*Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9002(1R):97	*Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio postventa;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 9003:97	*Sistemas de la calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y ensayo final;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10012-1:97	*Requisitos para el aseguramiento de la calidad en equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para los equipos de medición.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10012-2:97	*Requisitos para el aseguramiento de la calidad en equipos de medición. Parte 2: Control de los procesos de medición.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2056:97	*Vocabulario Internacional de términos básicos y generales en Metrología,*
Publicación ISO:1995	Guía *para la expresión de la incertidumbre en la medición;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10011-1:97	*Directrices para auditoría de sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría;*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10011-2:97	*Directrices para auditoría de sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad; y*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10011-3:97	*Directrices para auditoría de sistemas de la calidad. Parte 2: Programas de auditoría*;
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 10013:97	*Directrices para la elaboración de manuales de la calidad.*
ASTM E 1224-94	Categorización *de los campos de competencia para propósitos de acreditación de laboratorios.*

(Continúa)

Z.2 BASES DE ESTUDIO

GPE INEN-ISO/IEC 25:95 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo.* INEN. Quito, 1995.

GPE INEN-ISO/IEC 58:95 *Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo para evaluación de laboratorios. Requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento.* INEN, Quito, 1995.

NIST HANDBOOK 150: *Procedures and General Requirements - National Voluntary Laboratory Accreditation Program NVLAP - U.S. Department of Commerce - Technology Administration - National Institute of Standards and Technology.* Washington, 1994.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: GPE INEN 55	TITULO: PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO.	Código: FD 11.01-701

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización por Acuerdo No. de publicado en el Registro Oficial No. de Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de a

Comite Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 1997-11-06 Fecha de aprobación: 1997-12-02
Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Dr. Ramiro Gallegos (Presidente)	SUBDIRECTOR TECNICO
Bioq. María Altamirano (Secretaria Técnica)	DIRECCION DE VERIFICACION ANALITICA
Ing. Gustavo Jiménez	DIRECTOR DE NORMALIZACION
Sr. Guido Reyes	DIRECTOR DE DESARROLLO Y CERTIFICACION DE CALIDAD
Sr. Alberto Terán	DIRECCION DE VERIFICACION FISICA
Ing. Enrique Troya	DIRECTOR DE PROTECCION AL CONSUMIDOR
Lic. Francisco Jaramillo	DIRECTOR FINANCIERO
Lic. Pedro Jiménez	DIRECTOR ADMINISTRATIVO Y DE RECURSOS HUMANOS
Dr. Juan G. Ayala	ASESORIA JURIDICA
Ing. Rafael Aguirre	DIRECTOR DE PLANIFICACION
Dra. Beatriz Cañizares	DIRECTORA DE VERIFICACION ANALITICA

Otros trámites:

CARÁCTER: Se recomienda su aprobación como: OPCIONAL

Aprobación por Consejo Directivo en sesión de como:	Oficializada como: Por Acuerdo Ministerial No. de Registro Oficial No. de

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:furresta@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inencati@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec
URL:www.inen.gov.ec